

**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Deliberazione n. **295**

del. **21.03.2014**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia e la Società MediData Srl, per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Observational, single-arm, multi center one day trial in Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS) patients to characterize (in terms of demographic, clinical and neurovegetative aspects) the population for whom estende monitoring after the first dose fingolimod (Gilenya®) was necessary" - codice CFTY720DIT08, da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia sotto la responsabilità del Prof. G. Salemi.

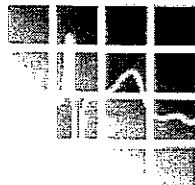
<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig. G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	--

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo: Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario  
Dott. Renato Li Donni  
Nominato con D.A. n. 10/2013

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99 del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



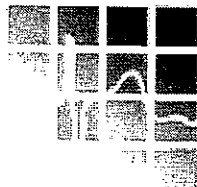
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Delibera n. 295 del 21.03.2014

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTO il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTA La delibera n. 994 del 22.11.2010, con la quale è stato approvato definitivamente l'Atto Aziendale e l'Organizzazione Dipartimentale in esecuzione del D.A. n. 02723/10 del 11.11.2010;
- VISTO Il Decreto dell'Assessore alla Sanità della Regione Siciliana n.10/13 del 09 gennaio 2013 di nomina del Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, nelle more del provvedimento di nomina del Direttore Generale;
- VISTO Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTO Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;



**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 e ss.mm.ii. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 12/02/2014 relativamente allo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: *Observational, single-arm, multi center one day trial in Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS) patients to characterize (in terms of demographic, clinical and neurovegetative aspects) the population for whom estende monitoring after the first dose fingolimod (Gilenya®) was necessary"* - codice CFTY720DIT08 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia sotto la responsabilità del Prof. G. Salemi.
- PRESO ATTO** della dichiarazione del Prof. G. Salemi attestante la destinazione dei proventi derivanti dalla Società Farmaceutica per lo svolgimento della sperimentazione clinica indicata in premessa;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

**DELIBERA**

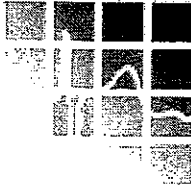
Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia e la Società MediData Srl, per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: *Observational, single-arm, multi center one day trial in Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS) patients to characterize (in terms of demographic, clinical and neurovegetative aspects) the population for whom estende monitoring after the first dose fingolimod (Gilenya®) was necessary"* - codice CFTY720DIT08 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia sotto la responsabilità del Prof. G. Salemi;

Di prendere atto che il Prof. G. Salemi Sperimentatore Principale, ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

- Acquisto piccole attrezzature

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

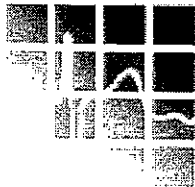


**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario  
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <b>21.03.2014</b> e fino al <b>19.04.2014</b></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. \_\_\_\_\_ pagine

NOTE:



**Convenzione di Ricerca per l'esecuzione dello Studio Osservazionale**  
Dal titolo: "CFTY720DIT08"

Tra

**MediData S.r.l.** in persona del Legale Rappresentante Dr. Giovanni Gualberto Fiori o del Procuratore speciale Rag. Mara Loschi, in forza di atto del 11.02.2011 a Ministero Notaio dott. Gianluigi Martini rep. 126150 racc. 21764, con sede legale in Reggio Emilia, Viale Magenta 1/C, P. IVA 02041030350 (di seguito denominata "MediData")

e

**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico** sede e domicilio fiscale in Palermo, Via del Vespro n.127, Codice Fiscale e Partita I.V.A 05841790826 rappresentato dal Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni (di seguito denominata "Azienda").

**Premesso che**

- a) **Novartis Farma S.p.A.**, società con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese VA N. 02385200122 (di seguito denominata "Sponsor") ha promosso lo studio osservazionale "Observational, single-arm, multicenter one-day trial in Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis (RRMS) patients to characterize (in terms of demographic, clinical and neurovegetative aspects) the population for whom extended monitoring after the first dose of fingolimod (Gilenya®) was necessary" (di seguito denominato "Studio"), Codice CFTY720DIT08 in collaborazione con circa 80 centri italiani specializzati in Neurologia.
- b) Lo Sponsor ha affidato a MediData, società specializzata nell'ideazione e conduzione di progetti di ricerca e formazione in medicina, la conduzione tecnico-organizzativa dello studio e in particolare ha conferito a MediData mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello studio.
- c) Lo Sponsor ha ottenuto il Parere Unico dal Comitato Etico IRCCS A.O.U. San Martino-IST di Genova in data 12/09/2013
- d) Le parti dichiarano di conoscere in ogni sua parte il Protocollo di Studio.

**Tutto ciò premesso, si conviene quanto segue:**

**Art. 1 - Oggetto della convenzione**

- 1.1. MediData affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione, nelle strutture e con il personale dell'Azienda stessa, dello **studio osservazionale** "Observational, single-arm, multicenter one-day trial in RRMS patients to characterize (in terms of demographic, clinical and neurovegetative aspects) the population for whom extended monitoring after the first dose of fingolimod (Gilenya®) was necessary", previo ottenimento delle autorizzazioni necessarie richieste dalla legge, ivi compresa l'approvazione del Comitato Etico.

- 1.2. Lo Studio sarà effettuato in conformità alle normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, e sarà altresì condotto in conformità alle GCP e , in osservanza della C.M. n. 6 del 02/09/2002 ed alla determina AIFA del 20/03/2008.

#### **Art. 2 - Entrata in vigore e durata della Convenzione**

- 2.1 Il presente accordo entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio previsto per maggio 2015. Le parti potranno modificare per iscritto e di comune accordo la data di termine del presente contratto in relazione all'andamento dell'arruolamento complessivo dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti.

#### **Art. 3 - Responsabile**

- 3.1 Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda sarà il Prof Giuseppe Salemi.
- 3.2 Responsabile scientifico dello Studio per lo Sponsor sarà la Dr.ssa Stefania Bassanini  
Il Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Azienda da lui delegato, e potrà disporre degli impianti fissi e dei servizi esistenti presso la stessa, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale e con i regolamenti e le disposizioni vigenti nell'Azienda.
- 3.3 Il Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda terrà informata MediData sull'andamento dello Studio e provvederà a comunicare allo sponsor, Novartis Farma S.p.A., l'eventuale verificarsi, nel corso dello stesso, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, secondo quanto previsto dal Protocollo capitolo 7 e/o dalle GCP e/o dalle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici dello Studio.

#### **Art. 4 - Modalità e luogo di conduzione dello Studio**

- 4.1 L'esecuzione dello Studio sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio versione 1.0 del 26/06/2013, visionato e accettato dall'Azienda e che, già in possesso delle Parti, si intende espressamente richiamato nel presente atto sebbene non allegato.
- 4.2 Lo Studio sarà materialmente effettuato presso l' U.O. Neurologia e Neurofisiopatologia dell'Azienda.
- 4.3 Per la conduzione dello Studio verrà utilizzata l'apparecchiatura Central Monitoring Philips M3150 già presente presso il Reparto sopra indicato e fornito in comodato d'uso da HTN per conto di Novartis Farma S.p.A. ai fini del corretto monitoraggio cardiaco della prima dose di Gylenia, come da separato accordo tra le Parti.

#### **Art. 5 - Numero di pazienti osservati**

- 5.1 Lo Studio prevede un arruolamento di circa n. 10 pazienti per centro, per un totale, come limite massimo complessivo di pazienti arruolati in tutto lo Studio, di 800 pazienti.
- 5.2 Si provvederà a fine arruolamento, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo di studio, a consuntivare la numerosità raggiunta. Resta inteso che rimarrà invariato il totale

massimo complessivo di 800 pazienti arruolati. Al raggiungimento di tale numero MediData per conto dello Sponsor, informerà prontamente il Responsabile dello studio.

- 5.3 Il Responsabile scientifico dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato sottoscritto nella versione approvata dal Comitato Etico che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/2003.
- 5.4 Ogni centro, una volta perfezionato l'iter etico-amministrativo e una volta ottenuto il materiale per iniziare lo Studio (inclusi i necessari addestramenti per l'utilizzo della scheda elettronica), riceverà comunicazione dell'apertura del centro da parte di MediData.

#### **Art. 6 - Corrispettivo economico**

- 6.1 Per l'esecuzione dello Studio oggetto del presente contratto, MediData, in nome proprio ma per conto dello Sponsor, provvederà al supporto finanziario dello studio, secondo il prospetto di pagamento accluso (Allegato A) e facente parte integrante di questo accordo, secondo le condizioni stabilite nello stesso.

#### **Art. 7 - Pubblicazioni**

- 7.1 I risultati dello Studio CFTY720DIT08, nel rispetto del D.Lgs. 196/2003 e delle Linee Guida del Garante della Privacy del 24/07/2008 in materia di tutela dei dati personali, sono da intendersi di esclusiva proprietà dello Sponsor. Lo Sponsor avrà il diritto di proprietà e sfruttamento economico dei dati dello studio complessivamente raccolti presso tutti i centri partecipanti, fermo restando il diritto di utilizzazione da parte di ogni centro sperimentale, dei dati raccolti presso il centro medesimo in accordo con art. 5, comma 3 del D.M. del 12/05/2006 a fini didattici e di ricerca all'interno dell'Azienda stessa.
- 7.2 Lo Sponsor, nel rispetto del art. 7 della Determina AIFA del 20/03/2008 e della Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002, si impegna a garantire la pubblicazione e la divulgazione dei risultati una volta concluso lo Studio, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori.
- 7.3 La prima pubblicazione sullo studio CFTY720DIT08 dovrà essere basata sui dati di tutti i centri, analizzati secondo Protocollo.
- 7.4 L'Azienda per il tramite del Responsabile scientifico dello studio si impegna ad inviare allo Sponsor, prima della comunicazione al pubblico, gli abstract, gli articoli e quant'altro, almeno trenta giorni prima, affinché lo Sponsor possa valutare se all'interno della documentazione inviata sussistano o meno informazioni confidenziali. In caso affermativo il centro sperimentale su richiesta dello Sponsor provvederà alla loro rimozione.

#### **Art. 8- Segretezza delle informazioni e dei risultati**



- 8.1** Il Responsabile scientifico dello Studio ed il Rappresentante dell'Azienda firmatario della Convenzione si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dallo Sponsor per l'esecuzione dello Studio in assoluta riservatezza, impegnandosi ad estendere tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.
- 8.2** L'Azienda autorizza fin da ora MediData a condurre le attività di monitoraggio dello Studio ai sensi del D.M. 15/07/1997 e 19/03/1998 anche al fine di verificare la conformità dell'operato del Responsabile scientifico dello studio con la normativa vigente e con le procedure operative standard di MediData, la corretta compilazione del consenso informato, la completezza delle informazioni raccolte nelle cartelle cliniche e la coerenza e correttezza dei dati riportati, nel rispetto della D.Lgs. 196/2003 e delle Linee guida del Garante della Privacy del 24/07/2008 e successive integrazioni.

#### **Art. 9 – Proprietà dei dati**

- 9.1** Con il pagamento della somma di cui all'Articolo 6, lo Sponsor acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà dei dati raccolti dal presente Studio.
- 9.2** L'Azienda potrà utilizzare in modo indipendente solo i dati raccolti presso l'Azienda medesima, secondo quanto disposto dall'art. 5, co. 3 lett c) DM 12.05.2006.
- 9.3** L'Azienda potrà utilizzare i dati aggregati relativi allo Studio, nonché il nome, il logo dello studio e la denominazione "CFTY720DIT08 Study Group", solo previa autorizzazione scritta dello Sponsor.

#### **Art. 10 – Privacy**

- 10.1** L'Azienda, tramite il Responsabile scientifico, e lo Sponsor, in accordo alle responsabilità previste dalle norme in materia di ricerca clinica (D.Lgs. 211/2003 e Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito della ricerca clinica del 24/07/2008), tratteranno, nelle rispettive qualità di Titolari autonomi del trattamento, i dati personali dei pazienti, in particolare quelli di natura sensibile-sanitaria e altri dati comuni dei soggetti partecipanti allo Studio.
- MediData, quale società incaricata della conduzione dello studio, è stata nominata dallo Sponsor Responsabile del trattamento dati ed ha ricevuto precise istruzioni scritte anche per le finalità della tutela della riservatezza.
- L'Azienda si impegna a nominare lo Sperimentatore Responsabile del trattamento dati e si impegna ad autorizzare lo Sperimentatore stesso a nominare, come propri incaricati del trattamento, eventuali co-sperimentatori.
- 10.2** I dati indicati saranno, inoltre, comunicati al personale addetto al Monitoraggio e alla verifica della correttezza dei dati riportati sulle schede (Monitors nominati Incaricati del trattamento dati) e alle Autorità Sanitarie Italiane, per l'adempimento degli obblighi di legge.



- 10.3 L'Azienda, per il tramite del Responsabile scientifico dello studio, provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi - unitamente alla documentazione relativa allo studio - il consenso al trattamento dei dati personali dei pazienti partecipanti allo Studio.
- 10.4 L'Azienda si impegna a rispondere tempestivamente a eventuali richieste avanzate da soggetti arruolati nello studio relativamente al trattamento dei loro dati personali.
- 10.5 Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche sia organizzative imposte dalle norme applicabili per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.
- 10.6 I dati personali degli Sperimentatori coinvolti nello studio e comunicati a Novartis Farma S.p.A. e a MediData S.r.l. saranno oggetto di trattamento conformemente a quanto previsto dal Codice della privacy.
- 10.7 Con riferimento ai propri dati personali, le Parti, debitamente informate in merito a quanto previsto dall'art. 13 del Codice della privacy, nonché ai sensi dell'art. 24 lett. b) del Codice stesso, danno espressa autorizzazione affinché i loro dati vengano reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:
- adempimento degli obblighi contrattuali;
  - verifica del corretto adempimento degli obblighi contrattuali;
  - amministrazione dei fornitori;
  - gestione dei contratti, degli ordini, delle spedizioni e delle fatture;
  - adempimento di obblighi di legge anche di natura fiscale e contabile;
  - esigenze difensive.

#### Art. 11 – D.Lgs 231/2001

- 11.1 L'Azienda e il Responsabile scientifico dello Studio prendono atto che MediData ha adottato il Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001 e si impegnano a conformarsi ai principi ivi contenuti. Il mancato rispetto di questi ultimi, sarà causa di risoluzione immediata del presente accordo, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

#### Art. 12 – Recesso

- 12.1 Le Parti potranno recedere dal presente contratto in ogni tempo, con preavviso di 90 giorni; in tal caso sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data di comunicazione del recesso, compreso il contributo previsto per ogni paziente arruolato in conformità al protocollo di studio fino a quel momento, senza che null'altro sia dovuto ad alcun titolo.
- 12.2 Sia nel caso in cui receda l'Azienda sia nel caso in cui receda lo Sponsor, quest'ultimo manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso.

**Art. 13 – Controversie**

- 13.1** In caso di controversie tra le Parti circa l'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, le Parti si adopereranno per addivenire d una amichevole risoluzione della stessa.
- 13.2** Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Palermo.

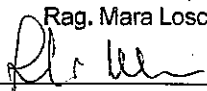
Letto, confermato e sottoscritto.

Reggio Emilia, data 28 NOV. 2013

Per MediData

timbro

MediData s.r.l.  
Il Procuratore Speciale  
Rag. Mara Loschi

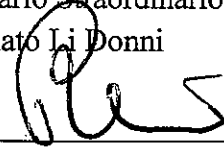


Palermo, data 19-3-2014

Per l'Azienda

Commissario Straordinario

Dott. Renato Li Donni



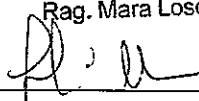
Ai fini di cui all'art. 1341 c.c. vengono approvate specificatamente le clausole nn. 7.1, 8.1, 9.3, 11.1, 12.1, 13.2.

Reggio Emilia, data 28 NOV. 2013

Per MediData

timbro

MediData s.r.l.  
Il Procuratore Speciale  
Rag. Mara Loschi

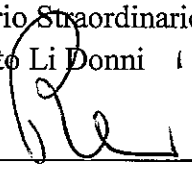


Palermo, data 19-3-2014

Per l'Azienda

Commissario Straordinario

Dott. Renato Li Donni



(Allegato A)

### PROSPETTO ECONOMICO

1. Numero pazienti per centro previsti: 10
2. Per ogni paziente arruolato completato e valutabile, che rispetti i criteri di cui ai punti 5.1 e 5.2 del Protocollo di studio dopo aver ultimato il cleaning dei dati a fine studio, sarà riconosciuto un importo pari a:  
€ 400,00 (quattrocento/00) + IVA per il completamento della visita e del periodo di monitoraggio previsto
3. Per ogni eventuale ulteriore paziente arruolato presso il centro sperimentale sarà riconosciuto lo stesso importo di € 400,00 (quattrocento/00) + IVA secondo le stesse modalità di cui al punto 2.
4. Non vi sarà alcun contributo per violazione dei criteri di inclusione.

#### Modalità di pagamento

Per paziente valutabile si intende un paziente che soddisfi i criteri di inclusione ed esclusione previsti dal protocollo (criteri ai punti 5.1 e 5.2 del protocollo di studio).

Per visita completata si intende una visita per la quale siano stati raccolti i dati richiesti da protocollo di studio e per la quale siano state completate le necessarie procedure di cleaning.

Le somme saranno corrisposte all'Azienda in una unica tranche al completamento delle attività di cleaning dei dati, dietro presentazione di regolare fattura che sarà pagata a fine mese, solo in seguito all'anticipazione, da parte dello Sponsor, dei relativi importi.

#### Fatturazione

Gli importi dovuti dovranno essere fatturati come da seguenti indicazioni:

<u>intestazione fattura</u>	<u>spedizione fattura</u>
MediData S.r.l. V.le Magenta n. 1/C 42123 Reggio Emilia (RE) Codice Fiscale /Partita IVA 02041030350	MediData S.r.l. V.le Virgilio n. 54/U 41123 Modena (MO)

Inoltre nella fattura dovrà essere indicato quanto segue:

- identificazione dello studio e nome dello sperimentatore a cui il pagamento si riferisce;
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici ABI, CAB, CIN e IBAN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.