



i:\delibere\delibere da pubblicare\delib2011\0943.doc

**Regione Piemonte - Azienda Sanitaria Locale CN2 "Alba - Bra"**

**D e t e r m i n a z i o n e   D i r e t t o r i a l e**

NUMERO GENERALE	CODICE PROPOSTA				DATA
	BUDGET	ADOTT.	ANNO	PROGR.	
943	DSO	AFG	11	0019	26 LUGLIO 2011

**O G G E T T O :**

**AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE "STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO, DI ACCESSO ALLARGATO A FINGOLIMOD IN PAZIENTI CON SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE-REMITTENTE, PER I QUALI NON ESISTE UNA ADEGUATA ALTERNATIVA TERAPEUTICA" COD. PROT. CFTY720DIT03 PROMOSSO DALLA DITTA NOVARTIS FARMA SPA E PER ESSA CONDOTTO DALLA PIERREL RESEARCH ITALY S.P.A. - VIA A. FALCK, 15 - SESTO SAN GIOVANNI - MILANO CHE SI SVOLGERÀ PRESSO LA SOC DI NEUROLOGIA DEL P.O. "SAN LAZZARO" DI ALBA DIRETTA DAL DOTT. GIOVANNI ASTEGGIANO.**

**I L   D I R E T T O R E   D E L L A  
S . O . C .   A F F A R I   G E N E R A L I**

In virtù della delega conferitale dal Commissario di cui al provvedimento n. 1/000/COM/11/0001 del 10 gennaio 2011;

Visto il Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/03 ad oggetto: "Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";

Preso atto che la Regione Piemonte, con nota prot. 1666/283 del 23 febbraio 2005, ha comunicato che questa Azienda è stata autorizzata (con determinazione n. 19 del 2/02/05) ad avvalersi del Comitato Etico dell'ASO "S. Croce e Carle" di Cuneo;

Preso atto che con determinazione n. 1252/DIS/005/05/0007 del 21/07/05 è stata approvata la convenzione tra l'Azienda Ospedaliera "S. Croce e Carle" di Cuneo e l'A.S.L. n. 18 per l'utilizzo del Comitato Etico dell'ASO "S. Croce e Carle" di Cuneo;

Vista l'istanza della Ditta Pierrel Research Italy S.p.a., Via Falck 15 Sesto San Giovanni Milano, formulata in nome e per conto della Ditta NOVARTIS FARMA tendente ad ottenere l'autorizzazione allo "STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO, DI ACCESSO ALLARGATO A FINGOLIMOD IN PAZIENTI CON SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE-REMITTENTE, PER I QUALI NON ESISTE UNA ADEGUATA ALTERNATIVA TERAPEUTICA" che si svolgerà presso la SOC di Neurologia del P.O. "S. Lazzaro" di Alba diretta dal Dott. Giovanni Asteggiano;

*Segue determinazione n. 943/DSO/AFG/11/0019 del 26 luglio 2011*

Preso atto che il Direttore Sanitario ha espresso il nulla osta in ordine alla predetta sperimentazione;

Rilevato che è stato richiesto il parere al Comitato Etico di Riferimento e che il Comitato predetto ha espresso parere favorevole (con nota prot. az. n. 28476 del 26.05.2011) alla sperimentazione;

Vista la comunicazione della Pierrel Research di Sesto San Giovanni (registrata al prot. aziendale al n. 40860 in data 25.07.2011 con la quale inoltrava il testo della convenzione);

Preso atto delle condizioni tutte disciplinanti la convenzione, come da elaborato **allegato**, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Su proposta conforme del Direttore della S.O.C. Direzione di Presidio (Dott.ssa FRIGERI Maria Cristina);

### **D E T E R M I N A**

- di autorizzare lo **"STUDIO IN APERTO, MULTICENTRICO, DI ACCESSO ALLARGATO A FINGOLIMOD IN PAZIENTI CON SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE-REMITTENTE, PER I QUALI NON ESISTE UNA ADEGUATA ALTERNATIVA TERAPEUTICA"** promosso dalla Ditta NOVARTIS FARMA SPA e per essa condotto dalla Pierrel Research Italy S.p.a., Via A.Falck, 15 Sesto San Giovanni Milano, che si svolgerà presso la SOC di Neurologia del P.O. "S. Lazzaro" di Alba diretta dal dott. Giovanni Asteggiano;
- di approvare l'**allegata** convenzione, parte sostanziale ed integrante del presente atto;
- di dichiarare la presente determinazione, vista l'urgenza di provvedere in merito, immediatamente esecutiva, ai sensi dell'art. 28, comma 2 della Legge Regionale 24 gennaio 1995, n. 10.

Letto, approvato e sottoscritto.

**IL DIRETTORE DELLA  
S.O.C. AFFARI GENERALI  
Tiziana ROSSINI  
F.TO ROSSINI**

Sottoscrizione del proponente:

**IL DIRETTORE  
SOC DIREZIONE DI PRESIDIO  
Maria Cristina FRIGERI  
F.TO FRIGERI**

*Allegato: - convenzione per sperimentazione clinica*

*Archivio: I.8.2*

*Cod. Delega: AFG/DSO/1*

*TR/lm*

Segue determinazione n. 943/DSO/AFG/11/0019 del 26 luglio 2011



### CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

L'Azienda Sanitaria Locale CN2 (qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), Codice Fiscale e Partita IVA 02419170044, con sede in Alba, Via Vida, n. 10, nella persona del Direttore S.O.C. Affari Generali – in virtù della delega conferitale dal Direttore Generale per l'adozione dei provvedimenti,

e

la Società **NOVARTIS FARMA S.p.A.** (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dr.ssa Paola Castellani e Dott. Giancarlo Monza, come tali muniti di idonei poteri  
di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

#### Premesso che

- è interesse della Società effettuare una sperimentazione denominata "*Studio in aperto, multicentrico, di accesso allargato a fingolimod in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente, per i quali non esiste una adeguata alternativa terapeutica*" (di seguito per brevità "Sperimentazione") avente ad oggetto il Protocollo CFTY720DIT03, Codice EUDRACT 2011-000770-60 (di seguito "Protocollo"), presso la S.O.C. di Neurologia dell'Ospedale San Lazzaro di Alba;
- la S.O.C. di Neurologia dell'Ospedale San Lazzaro di Alba è dotata delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione della Sperimentazione, conformemente a quanto previsto dal D.M. 15/7/1997 e dal D. Lgs. 211/03;

*Segue determinazione n. 943/DSO/AFG/11/0019 del 26 luglio 2011*

- che la Società ha ottenuto, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 211/03, parere unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino di Genova, in qualità di Centro Coordinatore della Sperimentazione, nella seduta del 25.03.2011,
- che il Comitato Etico dell'Azienda, nella seduta del 13/05/2011, ha accettato il parere unico favorevole emesso dal Centro Coordinatore;
- che la Società ha ottenuto, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 211/03, parere unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico dell'Azienda, in qualità di Centro Coordinatore della Sperimentazione
- che la Società ha stipulato, a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente, un'idonea assicurazione;

Tutto ciò premesso,

**si conviene e si stipula quanto segue**

**Art. 1**

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante della presente convenzione.

**Art. 2**

L'Azienda autorizza, ai sensi di Legge, la S.O.C. di Neurologia dell'Ospedale San Lazzaro di Alba sotto la responsabilità scientifica del Dott. Michele Dotta, a condurre la Sperimentazione (di seguito per brevità "Responsabile della Sperimentazione").

Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato, nell'esecuzione della Sperimentazione, dal personale medico strutturato o non strutturato (d'ora in avanti denominati "Sperimentatori") che al riguardo abbia dato la propria disponibilità, come da espressa dichiarazione scritta agli atti dell'Azienda.

La Società nomina la Dott.ssa Antonella Veneziano quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico, domiciliata per la carica presso il Dipartimento Medico della Società, la quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori.

La suddetta Dott.ssa Antonella Veneziano sarà rappresentata dal monitor designato dalla Società per la Sperimentazione.

**Art. 3**

La Sperimentazione avrà inizio non appena completati gli atti etico-amministrativi; e sarà interrotto quando il farmaco commercializzato sarà disponibile presso il centro. Allo stesso tempo terminerà anche la fornitura di farmaco sperimentale (Fingolimod).

**Art. 4**

La Sperimentazione dovrà essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della Sperimentazione, approvato dal Comitato Etico di riferimento ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

La Sperimentazione sarà, altresì, condotta in conformità alla Dichiarazione di Helsinki, alle GCP e ICH ed alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici della Sperimentazione. Con la sottoscrizione della presente convenzione, l'Azienda ed il Responsabile della Sperimentazione dichiarano di conoscere ed accettare i suddetti documenti.

**Art. 5**

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03.

**Art. 6**

La Società si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (*Fingolimod 0.5 mg assunto oralmente*)(di seguito "Farmaco") e gli eventuali test di controllo e, per gli esami centralizzati, anche il materiale del laboratorio centralizzato, se previsto dal Protocollo. Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata.

I Farmaci verranno inviati dalla Società alla farmacia dell'Azienda, la quale provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007.

**Art. 7**

7.1 In relazione all'attività oggetto della presente convenzione, che prevede almeno 5 (cinque) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda i seguenti importi:

- a) € 2501,81 (euro duemilacinquecento/81) all'atto della sottomissione del Protocollo, per le attività svolte dal Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo;
- b) € 500,00 (euro cinquecento/00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo.

L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita di inclusione (visita 1): € 40 + I.V.A.
- Visita 2-3-4-5: € 90 + I.V.A.
- Dalla visita 6 in poi il compenso è di : € 100 + I.V.A complessivamente

Segue determinazione n. 943/DSO/AFG/11/0019 del 26 luglio 2011



Per i pazienti selezionati (screened) ma non randomizzati, la Società riconoscerà all'Azienda l'importo maturato per la visita di selezione.

7.2 Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione. Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento della Sperimentazione con diligenza, il Responsabile della Sperimentazione si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati (CRF) entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio e a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Data Management entro 10 giorni dal ricevimento delle stesse. Tali tempistiche possono essere ridotte in caso di analisi ad interim o chiusura del database di studio.

7.3 Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici della Sperimentazione.

7.4. Nell'ipotesi in cui nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si verifici la necessità di un maggiore supporto agli Sperimentatori rispetto a quello previsto nel presente contratto - ad esempio a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, in conseguenza di un maggiore arruolamento di pazienti richiesto dalla Società - la presente convenzione potrà essere soggetta ad integrazione con l'Azienda, in ragione della maggiore operatività richiesta.

**Art. 8**

Gli importi di cui al precedente articolo 7 verranno corrisposti all'Azienda, entro 90 giorni fine mese data fattura, con le seguenti scadenze:

- per l'importo di cui al comma a), al momento della sottomissione del Protocollo al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo;
- per gli importi di cui al comma b), l'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. La Società provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda.

L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

**Art. 9**

La Società dichiara di aver stipulato, in conformità della normativa vigente, idonea polizza assicurativa -come riportato in premessa- a copertura delle responsabilità civili su di essa gravanti in qualità di promotore della Sperimentazione. La Società solleva inoltre l'Azienda ed il personale da essa dipendente dalle responsabilità connesse alla Sperimentazione, nei termini di cui all'art. 5.8.1 del Decreto Ministeriale 15.07.1997 (G.U. n. 162 del 18.08.1997) e dall'art. 3 del Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 (G.U. n. 184 del 09.08.2003) e comunque dalla normativa vigente; resta salva l'eventuale più ampia copertura assicurativa garantita dalla polizza stipulata.

**Art. 10**

*Segue determinazione n. 943/DSO/AFG/11/0019 del 26 luglio 2011*

La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà a conclusione della Sperimentazione, che avverrà quando il farmaco commercializzato sarà disponibile presso il centro, salvo il caso di anticipato scioglimento. Ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato, la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della Sperimentazione ed i compensi maturati fino al momento del recesso. La Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni dal termine della Sperimentazione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione della presente convenzione.

Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 10, 11, 12, 14, 17 e 18 sopravviveranno all'estinzione, per qualsiasi causa, della presente convenzione.

**Art. 11**

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso della Sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della Sperimentazione stessa.

**Art. 12**

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), le parti concordano che i risultati della Sperimentazione dovranno essere sempre discussi dal Responsabile della Sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca)

*Segue determinazione n. 943/DSO/AFG/11/0019 del 26 luglio 2011*

insieme al rappresentante della Società, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo i dati saranno stati elaborati. Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, la Società si atterrà a quanto contenuto nella propria policy interna dal titolo "Policy on communication and publication of clinical research results», i cui principi sono sinteticamente riportati nell'Allegato A alla presente convenzione e a cui l'Azienda, il Responsabile della sperimentazione e gli Sperimentatori si atterrano.

**Art. 13**

Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del Lgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione 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.

*Segue determinazione n. 943/DSO/AFG/11/0019 del 26 luglio 2011*



Ai sensi delle Linee Guida per il trattamento dei dati personali (cfr. punto 6), sarà cura dello Sperimentatore individuare e designare quali responsabili del trattamento dei dati personali eventuali strutture esterne (incluse altre Unità Operative coinvolte) presso le quali verranno svolti esami e/o analisi previste dal protocollo.

**Art. 14**

I risultati della Sperimentazione appartengono in via esclusiva alla Società anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda potrà servirsi, previa autorizzazione della Società, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

**Art. 15**

Il Responsabile della Sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della Sperimentazione e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle GCP e/o delle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici della Sperimentazione.

**Art. 16**

La presente convenzione ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dall'Azienda venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della Società.

**Art. 17**

Con la sottoscrizione della presente Convenzione ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati, ivi inclusi quelli relativi agli sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione, alla descrizione della casistica fornita da ciascun Centro: numero pazienti selezionati, randomizzati, esclusi prematuramente ("drop out"), conclusi, valutabili e non valutabili, nelle rispettive banche dati. Ciò al fine di garantire la raccolta delle informazioni inerenti lo svolgimento della Sperimentazione e di mantenere negli archivi aziendali informazioni in merito al numero e tipologia di studi clinici svolti in ciascun centro, alle modalità di realizzazione ed al numero di soggetti coinvolti.

Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra parte di comunicare i propri dati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione della presente convenzione, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

**Art. 18**

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Busto Arsizio.

**Art. 19**

Ogni rilevante modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per

Segue determinazione n. 943/DSO/AFG/11/0019 del 26 luglio 2011

consenso dal Responsabile della Sperimentazione. Le spese di bollo sono a carico della Società; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Alba li, \_\_\_\_\_

Per l'Azienda  
Dott.ssa Tiziana Rossini

---

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)  
Dr. Michele Dotta



---

Origgio li, **15 LUG. 2011**

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dr.ssa Paola Castellani

Dott. Giancarlo Monza



Ai sensi dell'art. 1341, 2° comma, Codice Civile, si approvano espressamente le seguenti clausole:

art. 4, art. 6, art. 7, art. 9, art. 10, art. 11, art. 12, art. 16, art.18 e art. 19.

Per l'Azienda  
Dott.ssa Tiziana Rossini

*Segue determinazione n. 943/DSO/AFG/11/0019 del 26 luglio 2011*

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

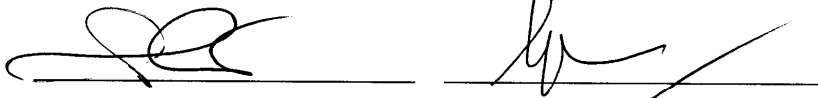
Dr. Michele Dotta

---

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dr.ssa Paola Castellani

Dott. Giancarlo Monza



Segue determinazione n. 943/DSO/AFG/11/0019 del 26 luglio 2011



## ALLEGATO A

### (Art.12)

Sintesi della procedura interna della Società dal titolo : « Policy on communication and publication of clinical research results ».

\* \* \* \*

La Società considera importante ed incoraggia la pubblicazione, su riviste biomediche, dei risultati delle proprie ricerche - anche se negativi - purchè essi siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca biomedica.

I diritti della Società di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

La Società rispetta il diritto delle riviste biomediche di stabilire regole che assicurino l'indipendenza dei ricercatori che partecipano a studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica.

In accordo alle Linee Guida dell' "International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto sarà sottomesso. Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non possono trasferire la proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

- confermare la accuratezza dei dati;
- verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser involontariamente divulgate;
- proteggere i diritti di proprietà intellettuale;
- fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract / comunicazioni orali in 15 (quindici) giorni e di manoscritti in 45 (quarantacinque) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore.

In caso di ricerche multicentriche, la Società scoraggia la pubblicazione di dati parziali. Sulla base del principio del rigore metodologico-scientifico ed intendendo garantire il rispetto che si deve a tutti i ricercatori coinvolti in uno studio clinico, la prassi della Società relativamente a studi multicentrici è la seguente:

- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poichè gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione studiato, la Società scoraggia la presentazione e/o la pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia approvato

da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e da Novartis. Poichè tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente meno affidabili. Pertanto valide conclusioni riguardanti la variabile principale dello studio possono essere tratte solo dalle analisi definite nel Protocollo;

- le riviste cui sono stati sottomessi manoscritti relativi a ricerche sponsorizzate dalla Società possono ricevere, a richiesta, una sinopsi del protocollo ed il pre-definito piano della analisi statistica. Questi documenti ed il loro contenuto sono di proprietà della Società.

*Segue determinazione n. 943/DSO/AFG/11/0019 del 26 luglio 2011*

<p>Invio al controllo della <b>Giunta della Regione</b>, ex art. 2, c. 1, L.R. 30 giugno 1992, n. 31                  prot. n. _____ del _____,                  ricevuta dalla Regione in data _____</p> <p>Richiesta chiarimenti da parte della Regione                  prot. n. _____ del _____</p> <p>Risposta chiarimenti da parte della Regione con nota                  prot. n. _____ del _____,                  ricevuta dalla Regione in data _____</p> <p>Provvedimento conclusivo del procedimento                  n. _____ del _____</p> <p><input type="checkbox"/> declaratorio di nullità o decadenza  <input type="checkbox"/> di annullamento o non approvazione  <input type="checkbox"/> di approvazione</p>	<p>Invio al <b>Collegio Sindacale</b>                  Prot. n. _____ del _____</p> <p>Invio alla <b>Rappresentanza della Conferenza dei Sindaci:</b>                  Prot. n. _____ del _____</p> <p><b>CERTIFICATO DI REGISTRAZIONE CONTABILE</b>                  Si dichiara l'avvenuta registrazione contabile da parte della S.O.C. Gestione Economico-Finanziaria Alba, li _____                  IL FUNZIONARIO INCARICATO                  _____</p> <p><b>CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE</b>                  Si certifica che la presente determinazione è stata posta in pubblicazione presso l'Albo dell'A.S.L. CN2, il _____ per quindici giorni consecutivi                  IL FUNZIONARIO INCARICATO                  S.O.C. AFFARI GENERALI  <i>Silvia BARACCO</i>                  F.TO BARACCO</p>
<b>CERTIFICATO DI ESECUTIVITA'</b>	
<p>Provvedimenti soggetti al controllo della Giunta della Regione</p> <p>Si certifica che la presente determinazione è divenuta esecutiva il _____</p> <p><input type="checkbox"/> per decorrenza dei termini  <input type="checkbox"/> per approvazione da parte della Giunta della Regione</p>	<p>Provvedimenti <b>non</b> soggetti al Controllo della Giunta della Regione</p> <p>Si certifica che la presente determinazione è divenuta esecutiva il <b>26 LUGLIO 2011</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> essendo immediatamente eseguibile  <input type="checkbox"/> essendo trascorsi dieci giorni dalla pubblicazione (art. 3, L.R. 30/06/92, n. 31)</p>
IL FUNZIONARIO INCARICATO S.O.C. AFFARI GENERALI <i>Silvia BARACCO</i> F.TO BARACCO	