

CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE

Tra

L'**Azienda Ospedaliera di Cosenza**(qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), Codice Fiscale e Partita IVA 01987250782, con sede in Cosenza, Via S. Martino s.n.c., nella persona del Direttore Generale Dott. Achille Gentile, come tale munito di idonei poteri

e

Pfizer S.r.l. (qui di seguito per brevità indicata come "Promotore"), Codice Fiscale e Partita IVA e Reg. 02774840595 , con sede legale in Latina, Via Isonzo 71, nelle persone dei Consiglieri di Amministrazione Dr. Guido Di Donato e Dr Marco Sugarelli

e

la Società **MediNeos S.U.R.L.** (qui di seguito per brevità indicata come "Società" o "MediNeos"), Codice Fiscale e Partita IVA e Reg. 02041030350, con sede legale in Modena, Viale Virgilio 54/U, nella persona del Legale rappresentante Dott. Giovanni Gualberto Fiori nato a Reggio Emilia il 07/09/1966 o del Procuratore speciale Mara Loschi, in forza di atto del 11.02.2011 a Ministero Notaio dott. Gianluigi Martini rep. 126150 racc. 21764,

di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

Premesso che

- è interesse del Promotore Pfizer s.r.l. effettuare uno studio osservazionale denominato "APULEIO - La soddisfazione al trattamento in pazienti italiani trattati con terapia anticoagulante a base di Apixaban nella reale

pratica clinica: uno studio osservazionale prospettico” (di seguito per brevità “Studio”) avente ad oggetto il Protocollo Versione Final 1.2 del 04/11/2015, Codice Identificativo Bo661078 (di seguito “Protocollo”), presso l’U.O.C. Medicina “Valentini” dell’Azienda;

- l’U.O.C. Medicina “Valentini” dell’Azienda è dotato delle necessarie ed idonee strutture per l’esecuzione dello Studio;
- la Sezione del Comitato Etico di riferimento per l’Azienda ha espresso il proprio parere favorevole, in conformità al DLgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 17.05.2016;
- il Comitato Etico Area Vasta Centro A.O.U. Careggi di Firenze quale centro coordinatore, ha espresso parere unico favorevole allo studio in data 14/12/2015;
- data la natura osservazionale dello studio, le Parti dichiarano che non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica presso il centro sperimentale

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente contratto.

Art. 2

L’Azienda autorizza, ai sensi di Legge, il Dott. Carlo Bova, Dirigente Medico l’U.O.C. Medicina “Valentini” dell’Azienda a condurre lo Studio (di seguito per brevità “Responsabile dello Studio”).

Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato, nell'esecuzione dello Studio, 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.

Il Promotore nomina la Dott.ssa Barbara Capaccetti quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico, il quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori e sarà rappresentato dal monitor designato dalla Società per lo Studio.

L'Azienda si impegna:

- ad eseguire lo Studio in piena conformità alla normativa di riferimento, ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, al Protocollo e ai relativi documenti, così come approvati dal Comitato Etico;
- ad eseguire lo Studio con tutta la dovuta diligenza, professionalità ed accuratezza del caso, a registrare adeguatamente e correttamente le informazioni relative allo studio osservazionale ed a garantire la riservatezza dei relativi documenti;
- a che il Responsabile dello Studio fornisca tutte le informazioni prescritte dalla legge ovvero effettui tutte le necessarie comunicazioni alle Autorità Competenti sull'andamento dello Studio e sull'esito dello stesso;
- a che il Responsabile dello Studio principale fornisca tempestivamente :



(i) comunicazione immediata al Promotore relativa all'eventuale verificarsi di eventi avversi o effetti collaterali gravi occorsi ai soggetti osservati nell'ambito dello studio (come indicato al successivo art 15);

(ii) ogni diversa informazione espressamente prevista dalla vigente disciplina in materia;

- a fornire al Promotore e alla Società qualunque informazione o documentazione inerente lo Studio dovesse richiedere nei termini eventualmente assegnati, nonché ad inviare tutta la documentazione comprovante la realizzazione delle attività oggetto della presente Convenzione;

- al rispetto di tutti i diritti dei soggetti partecipanti allo Studio, ivi compresi quelli relativi al loro reclutamento, a ricevere informazioni sullo Studio, a manifestare il "consenso informato", alla tutela della riservatezza dei loro dati personali;

- ad eseguire le proprie prestazioni con personale e mezzi propri, nel pieno rispetto delle vigenti norme in materia di lavoro, di assicurazione contro gli infortuni e dell'igiene sul lavoro.

Art. 3

L'inizio dello Studio in questo centro è previsto per il Luglio 2016 il completamento dello Studio é previsto per il Settembre 2017, salvo eventuale prolungamento.

Art. 4

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile dello Studio, 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.

Lo Studio sarà, altresì, condotto in conformità alla Dichiarazione di Helsinki, alle GCP e ICH ed alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici dello Studio, e conformemente a quanto specificato nella Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002 ed in osservanza di tutte le leggi e regolamentazioni applicabili in materia di studi osservazionali-epidemiologici (Determinazione AIFA del 20 Marzo 2008 pubblicata nella G.U. del 31 Marzo 2008).

Con la sottoscrizione del presente contratto, l'Azienda ed il Responsabile dello Studio dichiarano di conoscere ed accettare i suddetti documenti.

Art. 5

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, 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. Inoltre la Società ha predisposto apposita informativa (redatta in conformità al modello predisposto dal Garante in allegato alla sopracitata deliberazione) contenente le seguenti specifiche indicazioni:



- a) la natura dei dati trattati nell'ambito dello studio e la circostanza che essi vengono trasmessi all'estero;
- b) il ruolo effettivamente svolto dal Promotore, dall'Azienda e dalla Società riguardo al trattamento dei dati e le finalità e modalità di quest'ultimo;
- c) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di incaricati o di responsabili;
- d) l'esercizio del diritto di accesso degli interessati e gli altri diritti in materia di dati personali nei confronti dei Titolari del trattamento ed eventualmente dei responsabili.

Art. 6

La Società fornirà all'Azienda il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione dello Studio.

Art. 7

7.1 In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero minimo di 10 (dieci) pazienti, la Società in nome proprio ma per conto del Promotore si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di € 600,00 (seicento) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo. Il corrispettivo sarà corrisposto secondo le seguenti tranche di pagamento:

- € 200,00 (duecento) + IVA per ogni paziente arruolato, completato e valutabile al termine della visita basale dopo cleaning dei dati complessivo sui dati raccolti da tutti i centri partecipanti
- € 400,00 (quattrocento) + IVA per ogni paziente arruolato, completato e valutabile al termine dell'ultimo follow up dopo cleaning finale dei dati complessivo sui dati raccolti da tutti i centri partecipanti.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti arruolati.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento dello Studio con diligenza, il Responsabile dello Studio 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 5 giorni dal ricevimento delle stesse. Tali tempistiche possono essere ridotte in caso di analisi intermedie (ad es. ad interim) o chiusura del database di studio o per altre esigenze specifiche dello studio che saranno comunicate dal personale della Società.

7.2 Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo (eccetto che gli errori siano oltre il ragionevole controllo dell'Azienda e/o degli sperimentatori) o di violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici dello Studio. In caso di mancata presentazione dei



soggetti alle previste visite di controllo l'importo sarà corrisposto in misura proporzionale al lavoro svolto.

7.3 Nell'ipotesi in cui nel corso dello svolgimento dello Studio si verifichi 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 - il presente contratto potrà essere soggetto 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 e solo in seguito all'anticipazione, da parte del Promotore, dei relativi importi. La Società provvederà a fornire l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda.

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

IBAN: IT 88 Q 03067 16201 000000020507

- Banca d'appoggio: UBI Banca CARIME – Agenzia 1 - Cosenza
- Beneficiario: Azienda Ospedaliera di Cosenza

L'Azienda provvederà a comunicare tempestivamente alla Società eventuali variazioni dei dati di cui sopra.

Le fatturazioni saranno emesse a carico di: MediNeos S.u.r.l. Viale Virgilio 54/U 41123 Modena, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02041030350.

Art. 9

Data la natura osservazionale dello studio, le Parti dichiarano che non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica presso il centro sperimentale

Art. 10

Il presente contratto avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e sino alla conclusione dello Studio. Qualora quest'ultimo dovesse proseguire oltre il termine di cui all'articolo 3, il contratto si intenderà tacitamente rinnovato sino all'effettiva conclusione dello Studio medesimo.

Ove le Parti abbiano dato inizio all'esecuzione alla Convenzione in data precedente a quella della sua sottoscrizione, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nella presente Convenzione.

Ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento, con un preavviso di almeno sessanta giorni rispetto alla data di efficacia del recesso. In caso di recesso anticipato, la Società corrisponderà all'Azienda i compensi maturati fino al momento del recesso. Il Promotore 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 lo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno sette anni dal termine dello Studio.



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

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

Art. 11

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

In relazione alla Convenzione, ciascuna Parte deve intendersi indipendente e autonoma dall'altra ed, in quanto tale, non avrà il potere di impegnare o vincolare l'altra Parte.

La presente Convenzione non può essere interpretata come costitutiva di joint-venture, società, anche di fatto, o altro rapporto fiduciario, di mandato, di rappresentanza o di agenzia tra le Parti, o qualsivoglia altro diverso rapporto che non sia riconducibile all'oggetto della presente Convenzione così come in esso indicato.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la Società non potrà instaurare alcun rapporto diretto di lavoro subordinato, né di Convenzione d'opera, né di collaborazione in genere, con il personale dipendente dell'Azienda, il quale non potrà vantare alcuna pretesa di carattere retributivo e/o previdenziale nei confronti del Promotore della Sperimentazione, restando quest'ultima del tutto estranea ai rapporti di lavoro intercorrenti fra l'Azienda ed il suddetto personale.

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 dello Studio dovranno essere sempre discussi dal Responsabile dello Studio (e/o Gruppo di ricerca) 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 e 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 B al presente contratto e a cui l'Azienda, il Responsabile dello Studio e gli Sperimentatori si atterranno.

Art. 13

L'Azienda e il Responsabile dello Studio nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati e la Società incaricata dal Promotore quale Responsabile del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del DLgs. 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 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.

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 dello Studio, appartengono in via esclusiva al Promotore che, pertanto, sarà libero di utilizzarli nel modo da esso ritenuto più opportuno e di cederli a terzi, e ciò senza alcuna autorizzazione da parte dell'Azienda, anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda potrà servirsi, previa autorizzazione del Promotore, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

Le disposizioni di cui al presente articolo rimarranno efficaci e vincolanti dopo la scadenza e/o la risoluzione del presente accordo entro i limiti

massimi consentiti dalla legge.

Art. 15

Il Responsabile dello Studio terrà informata la Società sull'andamento dello Studio e provvederà a comunicare alla Drug Safety Unit del Promotore Pfizer S.r.l. ai seguenti recapiti:

Fax: 800874213/06-3320834

Mail: ITA.AEReporting@pfizer.com

Numero di Telefono: 06 33182999

entro 24 ore dal momento in cui ne viene a conoscenza o immediatamente nel caso di eventi avversi gravi con esito letale o che mettono in pericolo la vita del paziente, l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente od indirettamente correlabili al farmaco e/o allo svolgimento dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle GCP e/o delle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici dello Studio.

Per le definizioni di SAE/AE e i dettagli sulle modalità di trasmissione, fare riferimento alla sezione di Safety del protocollo di studio.

Le segnalazioni dovranno essere trasmesse alla Drug Safety Unit di Pfizer S.r.l. anche nel caso in cui le informazioni disponibili non siano ancora complete.

Per la segnalazione degli eventi di cui sopra dovrà essere utilizzato il modulo NIS Adverse Event Report Form, fornito da Pfizer S.r.l.



Tale modulo sarà fornito da Pfizer S.r.l./CRO MediNeos S.U.R.L. unitamente al materiale di safety training.

Informazioni di follow-up. E' responsabilità del Responsabile dello Studio trasmettere nelle stesse tempistiche e modalità qualsiasi eventuale informazione aggiuntiva relativa al caso di cui si venga a conoscenza, assicurando il proprio supporto a Pfizer S.r.l. nell'esaminare i casi di SAE e AE e fornire le informazioni di follow-up che potranno essere ragionevolmente richieste da quest'ultima.

Segnalazione alle Autorità Regolatorie. L'obbligo di segnalazione dei SAE e AE a Pfizer S.r.l. non manleva il Responsabile dello Studio dalla responsabilità di notifica alle Autorità Sanitarie e Regolatorie, in ottemperanza a quanto previsto dalla Normativa vigente.

Art. 16

Il presente contratto 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 del presente contratto ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati, ivi inclusi quelli relativi agli sperimentatori coinvolti nello Studio, 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 dello Studio 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 del presente contratto, 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 del presente contratto, non risolubili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Cosenza.

Art. 19

Ogni rilevante modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile dello Studio. Le spese di bollo sono a carico della Società; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.



La presente Convenzione annulla e sostituisce ogni eventuale precedente accordo e/o comunicazione intervenuti fra le Parti, in forma orale o scritta, relativamente all'oggetto della Convenzione stessa.

Tutta la corrispondenza precedente la conclusione della presente Convenzione ed in contrasto con la stessa, si intende superata.

Eventuali tolleranze di una delle Parti di comportamenti che siano in violazione di quanto previsto dalla presente Convenzione non costituiscono rinuncia ai relativi diritti che spettano a tale Parte in base ad essa.

Per tutto quanto non espressamente previsto dalla presente Convenzione e nei relativi allegati, si applicano le norme del Codice Civile.

Cosenza, _____

Per l'Azienda
Dott. Achille Gentile

11.9 OTT 2016

Il Responsabile dello Studio (per consenso)

Dott. Carlo Bova

17/10/2016

Carlo Bova

Modena, **10 OTT. 2016**

Per MediNeos

timbro

MediNeos S.U.R.L.

Il procuratore speciale
Mara Loschi

firma

[Firma]

Roma, 23/9/16

Per Pfizer

Dr. Guido Di Donato

Guido Di Donato 23/9/16

Dr. Marco Sugarelli

[Signature]

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. Achille Gentile

[Signature] 17 9 OTT 2016

Il Responsabile dello studio (per consenso)

Dott. Carlo Bova

17/10/2016 [Signature]

Per MediNeos

timbro

MediNeos S.U.R.L.

Il procuratore speciale
Mara Loschi

firma

[Signature] 10 OTT. 2016

Per Pfizer

Dr. Guido Di Donato

Guido Di Donato 23/9/16

Dr. Marco Sugarelli

[Signature]

[Signature]

ALLEGATO A

(Art.12)

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

* * * *

Il Promotore 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 del Promotore di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

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

Per tutte le pubblicazioni relative allo studio, l'Azienda ottempererà agli standard etici riconosciuti relativi alla pubblicazione e alla authorship, inclusa la sezione II- "Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research" of the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, <http://www.icmje.org/index.html#authorship>, stabilite dall'International Committee of Medical Journal Editors.

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.

Il Promotore 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.

Il Promotore 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, il Promotore 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 del Promotore 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, il Promotore 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 dal Promotore stesso. 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 dal Promotore 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 del Promotore.