



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 378 del 11/05/2021**

---

**Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO**

**Oggetto: Studio clinico internazionale “A Multicenter, Adaptive, Randomized Controlled Platform Trial of the Safety and Efficacy of Antithrombotic Strategies in Hospitalized Adults with COVID-19”. ACTIVE-4 ACUTE - Provvedimenti**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 11/05/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*

*Angela Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** Studio clinico internazionale “A Multicenter, Adaptive, Randomized Controlled Platform Trial of the Safety and Efficacy of Antithrombotic Strategies in Hospitalized Adults with COVID-19”. ACTIVE-4 ACUTE - Provvedimenti

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE  
LA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

**Premesso**

- che la Giunta Regionale della Campania con deliberazione n.16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 – Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania”, pubblicata sul BURC n.7 del 27/01/2014, ha individuato il “Comitato Etico Campania Nord” quale competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le Aziende Sanitarie Locali di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale “San Giuseppe Moscati” di Avellino, “Gaetano Rummo” di Benevento e “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta;

**Preso atto**

- che con deliberazioni n.478 del 11 luglio 2014, n.632 del 10 ottobre 2014 e n.670 del 14 agosto 2017, tutte dell'A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati” di Avellino, è stato istituito e rinnovato il “Comitato Etico Campania Nord”, con sede presso la stessa A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati” di Avellino;
- che questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;

**Vista**

- la richiesta del promotore “Consorzio Futuro in Ricerca”, acquisita con prot. 33506/i del 12.11.2020, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto, per la realizzazione dello Studio clinico internazionale “A Multicenter, Adaptive, Randomized Controlled Platform Trial of the Safety and Efficacy of Antithrombotic Strategies in Hospitalized Adults with **COVID-19**” ACTIVE-4 ACUTE, che individua il Prof. Paolo Maggi, Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria quale Sperimentatore;

**Acquisito**

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

- il prescritto parere autorizzativo del Comitato Etico Campania Nord, rilasciato nella Seduta del 10.03.2021 - Registro CECN/1502 - relativo al protocollo di Studio clinico in parola, previa verifica di tutta la documentazione prodotta;
- la dichiarazione di accettazione alla conduzione dello Studio clinico in argomento, resa dal Prof. Paolo Maggi e segnata con prot. 14639/i del 06.05.2021, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
- la sottoscrizione dell'Accordo di Ricerca Clinica per lo Studio di che trattasi, pervenuto dal sopradetto Promotore e acquisito con prot. 11881/i del 12.04.2021, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;

#### **Preso atto**

- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'Azienda, la quale, al termine dello Studio, ripartirà il compenso definitivo che il Promotore avrà corrisposto, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite con deliberazione del Commissario Straordinario n. 223 del 18.11.2019, esecutiva ai sensi di legge;

#### **Considerato**

- **che** il citato Comitato, avendo accertato che gli adempimenti di carattere etico-amministrativi, connessi alla corretta conduzione dello studio in oggetto, sono stati formalmente assicurati, ha unanimemente espresso parere positivo in merito alle valutazioni etiche, riferite alle dichiarazioni di Helsinki, nonché, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica ed, altresì, alla valutazione scientifico-metodologica della sperimentazione, facendo riferimento alle norme di Good Clinical Practice, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull'argomento, come da verbale regolarmente sottoscritto dai membri partecipanti, agli atti dell'Ufficio Segreteria Centrale del Comitato medesimo;

#### **Ritenuto**

- di dover provvedere ad autorizzare il Prof. Paolo Maggi, Direttore della Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio clinico internazionale “A Multicenter, Adaptive, Randomized Controlled Platform Trial of the Safety and Efficacy of Antithrombotic Strategies in Hospitalized Adults with **COVID-19**” ACTIVE-4 ACUTE;

#### **Attestata**

la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia;

#### **PROPONE**

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

1. di autorizzare il Prof. Paolo Maggi, Direttore della Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio clinico internazionale “A Multicenter, Adaptive, Randomized Controlled Platform Trial of the Safety and Efficacy of Antithrombotic Strategies in Hospitalized Adults with **COVID-19**” ACTIVE-4 ACUTE;
2. di approvare il sottoscritto “Accordo di Ricerca Clinica” per il predetto Studio;
3. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest’AORN, al termine del quale l’Azienda stessa ripartirà il contributo definitivo che il Promotore avrà corrisposto a ristoro, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite con atto deliberativo n. 223 del 18.11.2019, esecutivo ai sensi di legge;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, alla UOC Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia;
5. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, attesa l’urgenza della materia.

**IL REFERENTE QUALIFICATO DELL'UFFICIO DI SEGRETERIA AFFERENTE  
ALLA SEGRETERIA CENTRALE DEL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**  
Dr. Tommaso Sgueglia

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

---

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dr. Gaetano Gubitosa**

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020  
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

**Vista** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato – Dr. Tommaso Sgueglia;

**Acquisiti** i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario            Dr.ssa Angela Anneckchiarico

\_\_\_\_\_

Il Direttore Amministrativo    Avv. Amalia Carrara

\_\_\_\_\_

**DELIBERA**

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. di autorizzare il Prof. Paolo Maggi, Direttore della Unità Operativa Complessa di Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, alla conduzione dello Studio clinico internazionale “A Multicenter, Adaptive, Randomized Controlled Platform Trial of the Safety and Efficacy of Antithrombotic Strategies in Hospitalized Adults with **COVID-19**” ACTIVE-4 ACUTE;
2. di approvare il sottoscritto “Accordo di Ricerca Clinica” per il predetto Studio;
3. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest'AORN, al termine del quale l'Azienda stessa ripartirà il contributo definitivo che il Promotore avrà corrisposto a ristoro, al netto delle spese effettivamente sostenute dalla struttura sanitaria, secondo le percentuali stabilite con atto deliberativo n. 223 del 18.11.2019, esecutivo ai sensi di legge;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Comitato Etico, alla UOC Malattie Infettive e Tropicali a Direzione Universitaria, alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia;
5. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, attesa l'urgenza della materia.

**Il Direttore Generale**  
**Gaetano Gubitosa**

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*



\*12/11/2020 20.05-20200033506\*



CONSORZIO FUTURO IN RICERCA

Ferrara, 11 Novembre 2020

Alla cortese attenzione di

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD  
AZIENDA OSPEDALIERA "SAN GIUSEPPE MOSCATI" DI AVELLINO  
Contrada Amoretta - Città Ospedaliera  
83100 AVELLINO

Segreteria Tecnico-Scientifica  
AZIENDA OSPEDALIERA S. ANNA E S. SEBASTIANO  
Via Ferdinando Palasciano  
Caserta

**Oggetto:** Richiesta di parere a **carattere di urgenza** per lo studio "A Multicenter, Adaptive, Randomized Controlled Platform Trial of the Safety and Efficacy of Antithrombotic Strategies in Hospitalized Adults with **COVID-19**". EudaCT: 2020-004285-19

Spettabile Segreteria del Comitato Etico Campania Nord

con la presente desidero richiedere il parere a **carattere di urgenza** per lo studio in oggetto. Si tratta di uno studio multicentrico internazionale, randomizzato controllato finalizzato a valutare la sicurezza ed efficacia di strategie antitrombotiche in adulti ricoverati per **COVID19**.

Eventi trombotici sia arteriosi che venosi sono stati osservati in un numero crescente di pazienti ospedalizzati infettati da COVID-19. L'incidenza di trombosi varia dal 10 al 30% nei pazienti ospedalizzati; tuttavia, questo dato varia in base al tipo di trombosi rilevata (arteriosa o venosa) e alla gravità della malattia.

Lo studio, mira a confrontare l'efficacia di strategie antitrombotiche per la prevenzione di eventi avversi gravi in pazienti ricoverati per COVID-19.

Sede Legale  
via Saragat 1  
Corpo B - 1° Piano  
44122 Ferrara - Italia  
tl +39 0532 762404  
fx +39 0532 767347  
e-mail [cfr@unife.it](mailto:cfr@unife.it)

C.F. - P. IVA e  
Registro Imprese  
di Ferrara 01268750385  
R.E.A. CCIAA FE  
n° 142194  
[www.cieffeerre.it](http://www.cieffeerre.it)  
[P.E.C. cieffeerre@pec.it](mailto:P.E.C. cieffeerre@pec.it)





Coerentemente con il D.M. del 17 dicembre 2004 (GURI 22/02/2005) si segnala quanto segue:

- Il promotore dello studio è l'Università di Pittsburgh;
- Il delegato del Promotore per l'Italia è il Consorzio Futuro in Ricerca – CFR;
- La proprietà dei dati della sperimentazione è del promotore dello studio, Università di Pittsburgh;
- La sperimentazione non è finalizzata allo sviluppo industriale;
- Per la sua tipologia, la raccolta dati ha potenzialmente un'immediata ricaduta sul miglioramento della pratica clinica e assistenziale (Art. 1 comma 2);
- Lo scrivente dichiara, sotto la propria responsabilità, che lo studio gode di un contributo economico;
- Conformemente alle indicazioni del suddetto decreto, non è previsto il pagamento di alcuna tariffa economica per la valutazione da parte dei Comitati Etici

Si dichiara inoltre che:

- La documentazione presentata ai fini della valutazione, con riferimento ai dati riportati nella letteratura scientifica alla data di presentazione della domanda è completa ed aggiornata
- Ogni eventuale emendamento al protocollo e ogni notizia non precedentemente nota che possa avere rilevanza ai fini della pratica assistenziale verrà tempestivamente trasmessa secondo le modalità previste da AIFA
- Il delegato del Promotore per l'Italia si impegna a comunicare tempestivamente eventuali modifiche;

Nella fiducia che questa domanda sia accolta, l'occasione è gradita per porgere i più cordiali saluti.



**SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO**

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici - 83100 AVELLINO

**COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**  
**per la sperimentazione e ricerca biomedica**

**Sede e Ufficio di Segreteria centrale:**

**AZIENDA OSPEDALIERA “SAN GIUSEPPE MOSCATI” DI AVELLINO**

Firmato digitalmente da

PRESIDENTE: DR. NICOLA CANTORE

**NICOLA CANTORE**

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 - CELL. 3289426451

C = IT

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: [comitatoeticoav@gmail.com](mailto:comitatoeticoav@gmail.com)

OGGETTO: PRESA ATTO STUDIO CLINICO  
CODICE PROT. ACTIV-4 ACUTE (AC-INPT)

SEDUTA 10/03/2021. REGISTRO CECN/1502

**IL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD**

recepisce le linee guida, “per quanto applicabili”, dettate ai fini dell’istituzione e del funzionamento dei Comitati Etici dal D.M. 15.7.1997, dal D.M. 18.3.1998, dal D.L. 24.6.2003, dal D.M. 12.05.2006, dal Decreto 21 Dicembre 2007, dal decreto ministeriale 8 febbraio 2013 - pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013 -, dalla delibera della Giunta Regionale Campania n. 16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 - Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania” - pubblicata sul burc n. 7 del 27 gennaio 2014, nonché dalle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali che regolano le attività di sperimentazione clinica; in particolare quelle contenute nella Dichiarazione di Helsinki e le norme europee di buona pratica clinica.

Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell’Uomo, nei Codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Nella sua attività il Comitato Etico Campania Nord tiene conto dei documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica, degli organismi internazionali in materia di tutela dell’uomo negli ambiti della ricerca biomedica e della pratica clinica.

Il Comitato Etico Campania Nord, istituito con delibera n. 670 del 14/08/2017 e con delibera di integrazione n. 605 del 29/06/2020, è costituito dai componenti di cui all’Allegato del presente verbale.



PRESA ATTO STUDIO CLINICO:

Numero EudraCT	2020-004285-19
Titolo Protocollo	Multicenter, Adaptive, Randomized Controlled Platform Trial of the Safety and Efficacy of Antithrombotic Strategies in Hospitalized Adults with COVID-19
Codice Protocollo	ACTIV-4 ACUTE (AC-INPT)
Fase	IV
Codice emendamento	EM-001
Promotore	Consorzio Futuro in Ricerca
Richiedente	Consorzio Futuro in Ricerca
Centro coordinatore	INMI 'L.SPALLANZANI' - IRCCS 120918

CENTRO CLINICO: AORN "S.ANNA E S. SEBASTIANO" DI CASERTA  
UOC DI MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI  
SPERIMENTATORE PRINCIPALE: PROF. PAOLO MAGGI

DOCUMENTI VISIONATI:

- 1.Lettera di Intenti con marca bollo.pdf
2. ACTIV4 ACUTE\_Protocol\_v.1.0\_Aug.21.2020.pdf
3. SINOSSI ACTIVE4.pdf
4. Foglio informativo e consenso per la partecipazione allo studio ACTIVE-4-ACUTO\_v.1\_21\_08\_2020.pdf
5. Informativa sul trattamento dei dati personali e particolari ACTIVE-4-ACUTO\_v.1\_21\_08\_2020.pdf
- 6.ACTIV4\_inpatient\_eCRF\_v1.0\_21\_08\_2020.pdf
- 7.DALTEPARINA RCP.pdf
- 8.ENOXAPARINA RCP
- 9.EPARINA\_RCP
10. CV Maggi
- 11.App6\_2020-004285-19-signed.pdf
12. Autorizzazione\_SC\_EudraCT\_2020-004285-19\_20141.pdf
13. Dichiarazione Polizza Assicurazione PDF.pdf
14. Dichiarazione tariffa.pdf
15. Parere\_cec\_emendamento\_202000428519-010\_signed.pdf
16. Scheda finale parere FAV studio STRATEGIE ANTITROMBOTICHE - Consorzio Futuro in Ricerca.pdf
17. Bozza Convenzione\_Bilingua

-----  
**IL COMITATO ETICO PRENDE ATTO  
ED ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'**

IL PRESIDENTE  
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD  
DR. NICOLA CANTORE  
(FIRMA DIGITALE)

## COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

SEDUTA DEL 10/03/2021

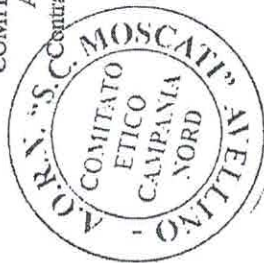
27/31

NOMINATIVO	PRESENZE	TIPOLOGIA	QUALIFICA
DR. NICOLA CANTORE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. EMATOLOGIA CON TIMO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. VINCENZO ROCCO	PRESENTE	CLINICO	DIRETTORE U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA A.O. R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. FRANCO MASCIA	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. DI CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. ELZIARIO VARRICCHIO	PRESENTE	PEDIATRA	MEDICO SPECIALISTA IN PEDIATRA
PROF. MARIA CATERINA TURCO	PRESENTE	BIOSTATISTICO	DOCENTE FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA SALERNO
PROF. BRUNO D'AGOSTINO	PRESENTE	FARMACOLOGO	DOCENTE DI FARMACOLOGIA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
PROF. DOMENICO DEL FORNO	PRESENTE	ESPERTO DI BIOETICA	GIÀ RESP. U.O.S. SETT. ACCERT. DEL DANNO PATOLOGICO - AREA FUNZIONALE MED. LEG. DAI DIAGNOSTICA MORE. P. UNZ. RADIOLOGICA - MED. LEG. DELL'A.O.U. FEDERICO II NAPOLI
DR. MARIO DOMENICO ROSSI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DEL VOLONTARIATO / ASSOC. DI TUTELA DEI PAZIENTI	PRESIDENTE A.O. DI BENEVENTO
DR. NICOLA GUARENTE	PRESENTE	CLINICO	COMPONENTE COMMISSIONE SOCIOSANITARIA "AUDIT" REGIONE CAMPANIA
ING. FEDERICA ADDABBO	PRESENTE	INGEGNERE CLINICO	INGEGNERE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - CONSULENTE SOCIETA' KRONOSAN SRL
DR. NICOLA ACONE	PRESENTE	CLINICO	EX DIRETTORE U.O.C. MALATTIE INFETTIVE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" DI AVELLINO
DR. RAFFAELE MARFELLA	PRESENTE	CLINICO ESPERTO IN RELAZIONE A STUDI DI NUOVE PROCEDURE TECNICHE DIAGNOSTICHE E TERAPEUTICHE, INVASIVE E SEMI INVASIVE	ORDINARIO DI MEDICINA INTERNA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"
DR. FIORE CARPENITO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL AVELLINO
DR. LUCIANI VINCENZO	PRESENTE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE E TERRITORIALE	MEDICO DI MEDICINA GENERALE ASL BENEVENTO
DR. DOMENICO TARTAGLIA	PRESENTE	FARMACISTA	FARMACISTA ASL AVELLINO
DR. SSA LUCIANA GIANNELLI	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR. SSA CARMEN SEMENTA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. ROSARIO LANZETTA)
AVV. GIORGIO SILVESTRI	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	EX DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI E AFFARI LEGALI A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO
DR. GIANLUCA MARINO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL CE
DR. AMERICO ZOTTI	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL BN



DR. ANTONIO GASPARO	PRESENTE	RAPPRESENTANTE DELLE PROFESSIONI SANITARIE	DOTTORE MAGISTRALE IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE - ASL AV
DR.SSA ANNA MARIA CAIAZZA	PRESENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO ASL CASERTA (DR. PASQUALE DI GIROLAMO FARAONE)
DR. VINCENZO CASTALDO	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "S.G. MOSCATI" AVELLINO (DR. RENATO PIZZUTI)
DOTT.SSA ANNAMARIA TAMBURRINO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE U.O.C. FARMACIA TERRITORIALE CONVENZIONATA ASL CASERTA
PROF. CLAUDIO NAPOLI	PRESENTE	DIRETTORE GENERALE	DELEGATO DIRETTORE GENERALE ASL CASERTA (DR. FERDINANDO RUSSO)
DR.SSA ANNA DELLO STRITTO	PRESENTE	FARMACISTA	DIRETTORE UOC FARMACIA OSPEDALIERA
DR.SSA ANGELA ANNECCHIARICO	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "S. ANNA E S. SEBASTIANO" CASERTA
DR. GAETANO GUBITOSA	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
DR.SSA MARINA FATTORE	ASSENTE	DIRETTORE SANITARIO	DELEGATO DEL DIRETTORE SANITARIO A.O.R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO (DR. GIOVANNI DI SANTO)
DR.SSA IDA FERRARO	PRESENTE	ESPERTO IN MATERIA GIURIDICA E ASSICURATIVA	DIRETTORE URP - A.O.R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO
DR. MARIO FERRANTE	ASSENTE	DIRETTORE GENERALE	DIRETTORE GENERALE A.O.R.N. "RUMMO" DI BENEVENTO

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD  
A.O.R.N. "S.G. MOSCATI"  
Contrada Amoretta (Città Ospedaliera)  
83100 AVELLINO  
SEGRETERIA



Modello domanda per la proposta di studio osservazionale

profit ☐ no-profit ☒ da parte dello sperimentatore

## PROPOSTA DI STUDIO OSSERVAZIONALE

**A)**

### 1. TITOLO DELLO STUDIO

"**ACTIV-4 ACUTE (AC-INPT)**"  
 A multicenter adaptive randomized controlled PHARM  
 STUDY ON SAFETY AND EFFICACY OF ANTITHROMBOTIC STRAT

### 2. IDENTIFICAZIONE DEL FARMACO (se applicabile)

NON APPLICABILE

Nome commerciale	
Ditta	
Principio attivo	
Preparazione farmaceutica (compresse, fiale, ecc.)	

**B)**

### CARATTERISTICHE DELLA RICERCA

#### 1. Sintesi delle premesse tecniche dello studio

Ricerca degli interventi idonei per prevenire la  
 CASATA CITOCHINICA DA COVID-19

#### 2. Sintesi dei dati della letteratura già disponibili (massimo 5 referenze bibliografiche)

Birkeli B - J. M. CARDIOL 2020 25(23) 2P55-2P73  
 KLOK FA THROMB RES 2020 11: 165-167  
 Miedelborg S J Thromb Haemost 2020

#### 3. Obiettivo della ricerca

DETERMINARE LA STRATEGIA ANTITROMBOTICA PIU'  
 EFFICACE PER PREVENIRE LE COMPLICANZE DEL COVID-19

#### 4. Fase della ricerca

IV

**C)**

Studio policentrico SI ☒

NO ☐

N. pazienti totali: 2000

N. centri: 400

Altri centri partecipanti (nomi e sedi)



D)


Coordinatore della ricerca policentrica	
Istituto di appartenenza	UNIVERSITY of PITTSBURGH
Sede	PITTSBURGH - USA

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

AUC MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI A 2nd. UNIVERSITY

2. Responsabile e partecipanti alla sperimentazione (nomi, ruoli e firme)

Prof. PAOLO MACC. direttore 

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

ADJ. J. J. J. - CARDIOLOGY UNIT D.S. MARRA

4. Nome del responsabile della struttura nella quale si svolge la sperimentazione

Prof. PAOLO MACC. I

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: \_\_\_\_\_

Pazienti ricoverati: SI ☒ NO ☐ Ambulatoriali: SI ☐ NO ☒ Entrambi: SI ☐ NO ☒

E' previsto il calcolo del campione: SI ☒ NO ☐

E' descritta un'analisi statistica: SI ☒ NO ☐ Se SI con quale(i) metodo(i)

VED. S. HASSI

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

718 anni, ospedalizzati per COVID-19 entro 72 ore  
o entro 72 ore da test positivo, ospedalizzati, o  
altresia > 72 ore

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

decesso imminente, ventilazione meccanica invasiva  
via tracheostomia prima dell'ospedalizzazione grave, o  
malattia preesistente, controindicazioni alla partecipazione

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 1 anno

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: Giugno 2021

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto ~~SI~~ ☒ NO

L)

Sezione amministrativa

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:

a - oneri aggiuntivi per l'Ente (ad es., esami non di routine, ecc.)

NESSUN ONERE AGGIUNTIVO

b - compensi per gli sperimentatori, specificando se la ricerca viene eseguita fuori o dentro l'orario di lavoro.

NESSUN COMPENSO

Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: \_\_\_\_\_

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile


Firma del Responsabile della sperimentazione e del Valutatore consenzienti

A.O.R.N.  
Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
U.O.C. Malattie infettive e tropicali  
e Direzione Universitaria  
Direttore: Prof. Paolo Maggi  
BA 12072

Nulla Osta del Responsabile U.O.C. o di Dipartimento

A.O.R.N.  
Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
U.O.C. Malattie infettive e tropicali  
e Direzione Universitaria  
Direttore: Prof. Paolo Maggi  
BA 12072





## ACCORDO DI RICERCA CLINICA

Il presente Accordo (l'"Accordo"), viene stipulato tra

CONSORZIO FUTURO in RICERCA, con sede legale in Via Giuseppe Saragat, 1 - 44122 Ferrara, Codice Fiscale e Partita Iva n°. 01268750385 ("CFR") rappresentato dal suo Presidente Prof. Laura Ramaciotti,

e

Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano", con sede alla Via F. Palasciano, snc - 81100 - Caserta, Codice Fiscale e Partita Iva 2201130610, rappresentata dal Legale Rappresentante - Direttore Generale, Dott. Gaetano Gubitosa (il "Centro")

CONSIDERANDO che il finanziamento No. **0T2HL156812** ("Grant") è stato assegnato alla Grossman School of Medicine, unità amministrativa della New York University ("NYU") da parte del National Institutes of Health (NIH) per condurre un'indagine clinica multicentrica e multinazionale, dal titolo "**A Multicenter, Adaptive, Randomized Controlled Platform Trial of the Safety and Efficacy of Antithrombotic Strategies in Hospitals Adults with COVID-19**", a cura di Judith S. Hochman, la responsabile dello Studio e del Grant (la "Study Chair")

CONSIDERANDO che, la NYU ha autorizzato il CFR a fornire, organizzare ed appaltare contratti per servizi di ricerca clinica in Italia;

CONSIDERANDO che la NYU e CFR hanno identificato il Prof. Aldo Maggioni e la Dott.ssa Cristina Gervasoni quali Responsabili Scientifici per il CFR

CONSIDERANDO che il CFR ha stabilito che il Centro dispone di strutture adeguate e di una popolazione di pazienti idonea a fornire dati allo Studio, e

CONSIDERANDO che il CFR desidera che il Centro arruoli i soggetti nello Studio e che il Centro desidera farlo in modo da sostenere gli obiettivi dello Studio e del Grant;

tutto ciò premesso  
le parti concordano quanto segue:

1. **Descrizione dello studio** Il Centro deve garantire, e garantirà (come definito di seguito), che i ricercatori ed il personale coinvolto nello studio condurranno lo studio in stretta conformità al Protocollo di Studio, di cui una copia è stata fornita al Centro (come modificato di volta in volta, il "Protocollo"), oltre che per qualsiasi eventuale istruzione aggiuntiva fornita dal CFR o dal suo incaricato. Il Protocollo può essere modificato solo da NYU o dal

## CLINICAL RESEA

This Agreement (the "Agreement") between

CONSORZIO FUTURO in RICERCA, with registered offices at Giuseppe Saragat, 1 - 44122 Ferrara, Tax Code and VAT No. 01268750385 ("CFR"), hereby represented by its President, Prof. Laura Ramaciotti, born in Ferrara, and

Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano", with registered offices Via F. Palasciano, snc - 81100 - Caserta, TAX CODE/ VAT No. 2201130610, hereby represented by, Dr. Dott. Gaetano Gubitosa (the "Center").

WHEREAS, financing No. **0T2HL156812** (the "Grant") has been assigned to NYU Grossman School of Medicine, an administrative unit of New York University ("NYU") by the National Institutes of Health (NIH) in order to conduct a multi-center and multinational clinical research titled "**A Multicenter, Adaptive, Randomized Controlled Platform Trial of the Safety and Efficacy of Antithrombotic Strategies in Hospitals Adults with COVID-19**", by Judith S. Hochman, head of the Study and responsible for the Grant (the "Study Chair")

WHEREAS NYU has authorized CFR to provide, organize and enter into contracts for the services of clinical research in Italy;

WHEREAS NYU and CFR have identified Prof. Aldo Maggioni and Dr. Cristina Gervasoni as Scientific Managers on behalf of CFR

WHEREAS CFR has established that the Center has an adequate structure and a suitable patient population to provide data to the Study, and

WHEREAS CFR wants the Center to enroll the subjects for the Study and the Center wants to do it in a manner such to maintain the objectives of the Study and the Grant;

now, therefore,  
the parties agree to the following:

1. **Study Description** The Center shall guarantee and will guarantee (as defined below), that the investigators and the staff involved in the study conduct a study strictly in accordance with the Study Protocol, of which a copy has been provided to the Center (as amended from time to time, the "Protocol"), other than for any eventual additional instruction provided by CFR or by its appointee. The Protocol may only be modified by NYU or its appointee,

A.O.R.N.

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

CASERTA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Il Referente Qualificato è: Tommaso Sgueglia



suo incaricato, sottoposto a revisione continua – previa approvazione dell'Institutional Review Board/Comitato Etico (l'"IRB/CE") con giurisdizione sullo studio presso il Centro.

2. **Ricercatori** Il Centro dichiara di avere il potere e l'autorità sufficiente per garantire, e garantirà, che il Prof. Paolo Maggi, M.D. (il "Ricercatore del Centro") controllerà e sarà responsabile per l'esecuzione del lavoro richiesto ai sensi del presente Accordo, in conformità alle leggi e alle disposizioni applicabili. Il Ricercatore del Centro non potrà essere sostituito senza la previa autorizzazione scritta del CFR o di qualsiasi persona da esso incaricata. Nel caso in cui il Ricercatore del Centro non sia in grado o non voglia proseguire in questo suo ruolo, o termini la sua affiliazione al Centro, il Centro dovrà tempestivamente informare il CFR dell'accaduto tramite una comunicazione scritta e le parti concordano di proseguire gli sforzi per trovare e accordarsi su un sostituto adatto. Se le parti non riescono ad accordarsi su un sostituto, ogni arruolamento ulteriore di soggetti nello studio cesserà con effetto immediato e le parti conferiranno immediatamente per stabilire appropriate misure di follow-up, includendo ma non limitandosi alla sospensione o alla cessazione dello Studio presso il Centro.

3. **Pagamenti.** Il CFR verserà al Centro la somma di € 2.000,00 (DUEMILA) a pazienti completati. Le parti concordano e riconoscono che la NYU non avrà nessuna responsabilità diretta di pagare il Centro, i ricercatori o qualsiasi altro personale dello Studio per l'esecuzione dello stesso.

4. **Personale e infrastrutture.** Il Centro dichiara e garantisce di avere il personale qualificato e le strutture (comprendenti di tutte le attrezzature e le forniture), per condurre lo Studio in conformità al protocollo, al presente Accordo e alle leggi e alle disposizioni applicabili.

5. **Conformità alle leggi e alle disposizioni.** Il Centro deve garantire, e garantirà che il Ricercatore del Centro e il personale coinvolto nello Studio condurranno lo Studio in stretta conformità alle leggi e alle disposizioni nazionali ed estere, come modificate di volta in volta, includendo ma non limitandosi a (i) leggi, disposizioni e linee guida in materia di protezione di soggetti umani (includendo ma non limitandosi alla Dichiarazione di Helsinki e alla Conferenza Internazionale sull'Armonizzazione delle Norme di Buona Pratica Clinica), a (ii) leggi di protezione della privacy e dei dati come di seguito definito, e a (iii) tutte le altre leggi o disposizioni applicabili allo svolgimento di una sperimentazione clinica, dello Studio e del Grant. Il Centro dovrà assicurare un controllo continuo e la conformità a tali requisiti nel corso della durata del presente Accordo. Il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 nonché dalle disposizioni di

subject to continuous revision, with prior approval by the Institutional Review Board/Ethics Committee (the "IRB/EC") with jurisdiction over the study at the Center.

2. **Investigators** The Center declares to have sufficient powers and authority to grant, and will grant, that Paolo Maggi, M.D. (the "Center's Investigator") will supervise and will be responsible for the execution of the requested work pursuant to this Agreement, in accordance with the applicable laws and provisions. The Center's Investigator may not be replaced without prior written authorization of CFR or any individual in charge of such task. If the Center's Investigator is unable or unwilling to continue in his or her role, or else terminates its affiliation to the Center, the Center shall timely inform CFR about the incident through written notification, and the parties agree to continue the efforts to seek and agree on a suitable substitute. If the parties fail to agree on a substitute, any further enrollment of subjects in the study will cease with immediate effect and the parties will confer immediately to establish appropriate follow-up measures, including but not limited to suspension or termination of the Study at the Center.

3. **Payment.** The CFR will pay the Center the sum of € 2,000.00 (TWO thousand) once completed patients. The parties agree and recognize that NYU will have no direct responsibility to pay the Center, investigators or any other Study staff member for the execution of the Study.

4. **Staff and Infrastructure.** The Center declares and guarantees to have the qualified staff and facilities (including all furniture and supplies) to conduct the Study pursuant to the Protocol, this Agreement and the applicable laws and provisions.

5. **Compliance with the Laws and Provisions.** The Center shall guarantee, and guarantees, that the Center's Investigator and the staff involved in the Study will conduct the Study strictly in accordance with the national and foreign laws and provisions, as amended from time to time, including, but not limited to, (i) laws, provisions and guidelines related to the protection of human subjects (including, but not limited to, the Declaration of Helsinki and the International Conference on Harmonization of Standards of Good Clinical Practice), (ii) privacy and data protection laws as defined below, and (iii) all other laws or provisions applicable to the conduct of a clinical trial, the Study and the Grant. The Center shall insure continuous supervision and compliance with such requirements during the time this Agreement is in force. Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of April 27th, 2016, as well as the provisions of the Legislative Decree of June 30th, 2003, No. 196, as amended by the Legislative

A.O.R.N.

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

CASERTA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sgueglia



cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali (collettivamente "Leggi sulla privacy").

6. Conformità ai requisiti degli NIH. Le parti riconoscono e concordano che il presente Accordo ha lo scopo di soddisfare tutti i requisiti per l'assegnazione del Grant. Senza limitazione della frase precedente, il Centro dovrà soddisfare tutti i requisiti degli NIH applicabili, includendo ma non limitandosi alla dichiarazione dell'NIH sui requisiti per l'assegnazione del Grant, come modificato di volta in volta (inclusi i requisiti di ordine pubblico disponibili su

[http://grants.NIH.gov/grants/policy/NIHgps\\_2011/NIHgps\\_ch4.htm#public\\_policy\\_requirements\\_other\\_mandates](http://grants.NIH.gov/grants/policy/NIHgps_2011/NIHgps_ch4.htm#public_policy_requirements_other_mandates)).

Il Centro accetta inoltre le rappresentazioni, certificazioni e altre garanzie esposte nell'Allegato 1. Il Centro concorda inoltre di presentare al CFR, su richiesta, qualsiasi certificazione applicabile.

7. Soggetti umani. Il Centro e il Ricercatore del Centro agiranno nel rispetto del diritto alla sicurezza e al benessere dei soggetti coinvolti nello studio, ai sensi del Protocollo e delle leggi e delle disposizioni applicabili.

8. Approvazione dell'Institutional Review Board. Il Centro e il Ricercatore del Centro dovranno ottenere l'approvazione del Protocollo, del consenso informato e di qualsiasi materiale di reclutamento dei soggetti da parte dell'IRB/CE prima di iniziare lo Studio. Il Centro e il Ricercatore del Centro dovranno anche ottenere la revisione continua e l'approvazione da parte dell'IRB/CE. Il CFR dovrà cooperare con il Ricercatore del Centro nella preparazione e nella sottomissione del Protocollo, del modulo di consenso informato e di altre informazioni richieste dall'IRB/CE.

9. Consenso informato. Il Centro e il Ricercatore del Centro dovranno ottenere il modulo di consenso informato firmato da ciascun soggetto dello Studio prima di iniziare l'arruolamento nello Studio stesso. Tutti i moduli di consenso informato originali firmati dovranno essere conservati dal Centro ed essere disponibili per ispezioni da parte del CFR e della NYU, di uno dei loro rappresentanti autorizzati e delle autorità di regolamentazione competenti.

10. Riservatezza e privacy delle informazioni personali. Senza nessuna limitazione della sezione 9, il Centro e il Ricercatore del Centro dovranno assicurarsi che il modulo di consenso informato firmato contenga le disposizioni relative al trattamento dei dati personali dei soggetti arruolati allo Studio. Il modulo di consenso informato prevede che il Centro e il Ricercatore del Centro abbiano la possibilità di utilizzare e comunicare al CFR e

Decree August 10th, 2018, No. 101, the guidelines and general authorizations of the Guarantor for the Protection of Personal Data (collectively "Laws on privacy").

6. Accordance with the Requirements of the NIH. The parties recognize and agree that this Agreement is intended to comply with all the requirements for the award of the Grant. Without prejudice to the foregoing, the Center shall comply with all applicable requirements by the NIH, including, but not limited to, the declaration of the NIH of the requirements for the award of the Grant, as amended from time to time (including public policy requirements available at

[http://grants.NIH.gov/grants/policy/NIHgps\\_2011/NIHgps\\_ch4.htm#public\\_policy\\_requirements\\_other\\_mandates](http://grants.NIH.gov/grants/policy/NIHgps_2011/NIHgps_ch4.htm#public_policy_requirements_other_mandates)).

The Center also consents to the representations, certifications and other warranties set forth in Annex 1. The Center also agrees to present to the CFR, upon request, any applicable certifications.

7. Human Subjects. The Center and the Center's Investigator will act in compliance with the protection of rights and welfare of the subjects involved in the Study, in accordance with the Protocol and the applicable laws and provisions.

8. Approval by the Institutional Review Board. The Center and the Center's Investigator shall obtain the approval of the Protocol, the informed consent and any other subject recruitment material from the IRB/EC, before the beginning of the Study. The Center and the Center's Investigator shall also obtain the continuous revision and the approval by the IRB/EC. CFR shall cooperate with the Center's Investigator to prepare and submit the Protocol, the informed consent form and other information requested by the IRB/EC.

9. Informed consent. The Center and the investigator of the center shall obtain an informed consent form signed by each Study subject before being enrolled for the Study itself. All original signed informed consent forms must be kept at the Center and be available for inspection by CFR and NYU, one of their authorized representatives, and the relevant regulatory authorities.

10. Confidentiality and Privacy of Personal Data. Without any limitation of Section 9, the Center and the Center's Investigator shall make sure that the informed consent contains provisions related to the treatment of personal data of the subjects enrolled for the Study. The informed consent form prevents that the Center and the Center's Investigator from having the chance to use and communicate to CFR and NYU information regarding the

A.O.R.N.

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

CASERTA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sguelia



alla NYU le informazioni sulla salute dei soggetti dello Studio in una forma pienamente conforme alle leggi e alle disposizioni applicabili e coerente con l'autorizzazione concessa nel consenso informato. Il Centro e il Ricercatore del Centro dovranno ottenere il consenso informato esplicito di ogni soggetto arruolato allo Studio per l'eventuale trasferimento dei propri dati personali al di fuori del proprio paese, anche fuori l'Unione Europea, che non forniscono lo stesso livello di protezione dei dati personali e dove si applica un regime diverso in materia di protezione dei dati.

Dopo aver ottenuto il consenso informato da parte dei soggetti dello Studio, come richiesto dalla legge e dalle disposizioni applicabili, il Centro e il Ricercatore del Centro saranno designati come responsabili per il trattamento dei dati personali relativi alle materie dello Studio e dovranno essere conformi alle leggi e alle disposizioni applicabili e alle seguenti clausole:

- a) il Centro e il Ricercatore del Centro dovranno trattare i dati personali relativi allo Studio in conformità e ai soli fini dell'esecuzione del presente Accordo; e
- b) il Centro e il Ricercatore del Centro dovranno assicurarsi che le informazioni personali relative ai soggetti dello Studio vengano rimosse da qualsiasi record dello Studio, banca dati dello Studio, risultato di ricerca o da qualsiasi banca di altri dati, prima che essi vengano trasferiti o comunque messi a disposizione del CFR o della NYU. A tal fine, il Centro e il Ricercatore del Centro dovranno (i) fornire al CFR e alla NYU le informazioni relative allo Studio unicamente in forma codificata e (ii) attuare le misure tecniche e organizzative necessarie per escludere qualsiasi re-identificazione dei soggetti dello Studio da parte del CFR o della NYU.

Prima e durante lo Studio, il CFR e la NYU raccoglieranno e conserveranno i dati personali relativi al Ricercatore del Centro e al personale dello Studio, che potranno essere forniti alle competenti autorità di regolamentazione, all'IRB / ECS e ad altri incaricati del CFR o della NYU per il proseguimento dello Studio. I dati personali possono includere nomi, informazioni di contatto, esperienze lavorative, qualifiche, pubblicazioni, curricula, titoli di studio, informazioni professionali. Il CFR e la NYU possono trasferire tali dati personali ad altre parti situate al di fuori del proprio paese, anche fuori l'Unione Europea, che non forniscono lo stesso livello di protezione dei dati personali e dove si applica un regime diverso in materia di protezione dei dati. I dati personali possono essere utilizzati, trasformati, immagazzinati e trasferiti dal CFR e dalla NYU e da tali altre parti per i seguenti scopi specifici: a) garantire il corretto svolgimento dello Studio, b) il riesame

health of the subjects in the Study in a way that fully complies with the applicable laws and provisions and that is coherent with the authorization provided through the informed consent. The Center and the Center's Investigator shall obtain the explicit informed consent of any subject enrolled for the Study for any eventual transfer of their personal data abroad, even outside the European Union, which do not provide the same personal data protection level and where a different regime regarding data protection is applied.

After having obtained the informed consent from the subjects of the Study, as required by the applicable laws and provisions, the Center and the Center's Investigator will be designated as responsible for the treatment of personal data related to the matters of the Study and shall be in accordance with the applicable laws and provisions, as well as with the following clauses:

- a) the Center and the Center's Investigator shall treat personal data related to the Study in accordance with, and only for the purposes of this Agreement; and
- b) the Center and the Center's Investigator shall make sure that personal information relating to the Study subjects is removed from any Study record, Study database, research result or any other database, before they are transferred or otherwise made available to the CFR or NYU. For this purpose, the Center and the Center's Investigator shall (i) provide the CFR and NYU with information relating to the Study only in a codified manner and (ii) implement the necessary technical and organizational measures to rule out any Study subject identification by CFR or NYU.

Prior to and during the Study, CFR and NYU will collect and store personal data related to the Center's Investigator and the Study staff, which may be provided to regulatory competent authorities, the IRB/ECs and other CFR or NYU appointees for the continuation of the Study. Personal data may include names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational qualifications, professional information. CFR and NYU may transfer such personal data to other parties located abroad, including the European Union, which do not provide the same personal data protection level and where a different regime regarding data protection is applied. Personal data may be used, processed, stored and transferred by CFR and NYU and such other parties for the following specific purposes: a) to ensure proper conduct of the Study, b) to be revised by a competent regulatory authority, the IRB/EC, CFR and NYU, or agents of both



da parte di un'autorità di regolamentazione competente, dell'IRB/CE, del CFR e della NYU, o di incaricati sia del CFR che della NYU; c) soddisfare i requisiti legali o regolamentari, e d) conservare i dati per futuri studi. Il Centro e il Ricercatore del Centro si impegnano ad ottenere qualsiasi consenso aggiuntivo necessario da uno qualsiasi del loro personale, circa l'utilizzo, lo stoccaggio e il trasferimento dei propri dati personali, come descritto in questa sezione. Il Centro e il Ricercatore del Centro garantiscono che il personale dello studio è consapevole e concorda circa il fatto che i suoi dati personali potranno essere utilizzati, trattati, archiviati e trasferiti, anche al di fuori del proprio paese, per i suddetti scopi.

11. Informazioni riservate. Il CFR o la NYU possono divulgare al Centro informazioni/documenti riservati. Durante la validità del presente Accordo e per almeno cinque (5) anni consecutivi, il Centro potrà utilizzare tali informazioni esclusivamente ai fini dello Studio. Il Centro potrà diffondere a terzi tali informazioni/documenti riservati esclusivamente nei casi in cui la loro conoscenza sia essenziale a garantire la tutela dei soggetti arruolati allo studio.

Le Parti convengono di utilizzare le informazioni riservate esclusivamente come consentito dal presente Accordo e ai fini dello svolgimento dello studio.

L'obbligo di non divulgazione non si applica per nessuna delle Informazioni Riservate che:

- a) È, o diventa, di dominio pubblico senza alcuna violazione del presente Accordo;
- b) è divulgata da terzi che non hanno alcun obbligo di riservatezza;
- c) è già nota o è stata divulgata indipendentemente dall'intervento di una parte Divulgatrice;
- d) o è necessaria per garantire l'assistenza medica di un soggetto di studio.

La parte ricevente può divulgare le Informazioni Riservate della parte divulgante nella misura in cui ciò sia richiesto in base a un requisito della legge applicabile, un'agenzia governativa, un ordine di un tribunale di giurisdizione competente o un'amministrazione legittimata, o altro mandato di comparizione, a condizione che la parte ricevente, fatta salva l'esigenza, l'ordine, o citazione in giudizio, notifichi tempestivamente la parte divulgatrice. Nella misura consentita dalla legge applicabile, la parte divulgatrice può cercare di limitare l'ambito di tale divulgazione e/o cercare di ottenere un ordine cautelare. La parte ricevente rivelerà solo l'importo minimo di informazioni riservate necessarie per conformarsi alla legge o ordine del tribunale, come consigliato dal suo avvocato.

CFR and NYU; c) to meet legal or regulatory requirements, and d) keep the data for future studies. The Center and Center's Investigator engage to obtain any additional consent that may be necessary from any of their staff members, about the use, storage and transfer of personal data, as described in this Section. The Center and the Center's Investigator guarantee that the staff of the study are aware and agree on the fact that their personal data may be used, processed, stored and transferred, even abroad, for the above-mentioned purposes.

11. Confidential Information. CFR or NYU may disclose, to the Center, information or documents that are confidential. While this Agreement is in force and during at least five (5) consecutive years, the Center may use such information exclusively for the purposes of the Study. The Center may disclose such confidential information/documents to third parties only in the cases in which their knowledge is essential to guarantee the protection of the subjects enrolled for the Study.

The Parties agree to use confidential information exclusively as allowed in this Agreement and for the purposes of carrying out the Study.

The non-disclosure obligation does not apply to any Confidential Information that:

- a) is or becomes public without violating this Agreement;
- b) is disclosed to third parties which do not have any confidentiality obligation;
- c) is already known or has been disclosed independently of the intervention by any disclosing party;
- d) or is necessary to guarantee the medical assistance of a Study subject.

The receiving party may disclose the disclosing party's Confidential Information to the extent that it is required to be produced pursuant to a requirement of applicable law, government agency, an order of a court of competent jurisdiction, or a facially valid administrative, or other subpoena, provided that the receiving party, subject to the requirement, order, or subpoena, promptly notifies the disclosing party. To the extent allowed under applicable law, the disclosing party may seek to limit the scope of such disclosure and/or seek to obtain a protective order. The receiving party will disclose only the minimum amount of Confidential Information necessary to comply with law or court order as advised by its legal counsel.



A.O.R.N.

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

CASERTA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sguelia



12. Conflitti. Il Centro dichiara di non essere vincolato da alcun accordo che potrebbe compromettere la capacità del Centro, del Ricercatore del Centro o del personale dello Studio di attenersi agli obblighi stabiliti dal presente Accordo o che potrebbero influenzare direttamente e significativamente la validità o l'integrità dei dati dello Studio. Il Centro e il Ricercatore del Centro dichiarano altresì di non stipulare consapevolmente alcun accordo che possa essere contrastante al presente Accordo.

13. Registrazione nello Studio. Il numero di soggetti dello Studio arruolati presso il Centro può essere limitato in qualsiasi momento dal CFR o dalla NYU. Il Centro e il Ricercatore del Centro dichiarano di non arruolare allo Studio un numero di soggetti maggiore rispetto a quello stabilito tra le Parti. Il CFR, o suo delegato, provvederà ad inviare al Ricercatore del Centro notifica di sospensione degli arruolamenti, notifica di richiesta di follow-up e di completamento dello Studio.

14. Notifiche dello studio. Il Centro e il Ricercatore del Centro informeranno tempestivamente il CFR (fornendo documentazione di supporto se richiesta) nei casi in cui:  
(i) si verifichino casi di non conformità a leggi e disposizioni applicabili come espresso dal presente Accordo;  
(ii) si verifichi qualsiasi deviazione dal Protocollo dello studio e/o si verifichino condizioni che possono mettere a rischio la salute e il benessere dei soggetti arruolati allo Studio;  
(iii) si verifichino situazioni in conflitto con gli obblighi derivanti dal presente Accordo, il Grant (per quanto a conoscenza del Centro) o le leggi e le disposizioni applicabili.

15. Audit e ispezioni. Per un periodo di tre (3) anni successivi al completamento dello Studio, il Centro consente al CFR, alla NYU o a uno qualsiasi dei loro rappresentanti autorizzati, accesso alle strutture e al personale del Centro al fine di monitorare lo Studio. Il Centro, il Ricercatore del Centro e il personale dello Studio dovranno mettere a disposizione tutti i documenti cartacei ed informatici relativi allo Studio per eventuali audit e ispezioni. Il Centro renderà ragionevolmente disponibili il Ricercatore del Centro e il personale dello Studio per discutere di qualsiasi record o report e per risolvere eventuali questioni relative a tali record e report. Su richiesta della Study Chair o del suo incaricato, il Centro potrà richiedere al Ricercatore del Centro di correggere eventuali errori od omissioni in tali record o report.

Il Centro e il Ricercatore del Centro accettano di informare immediatamente il CFR e la NYU di qualsiasi audit e ispezione prevista relativa allo Studio entro tre (3) giorni lavorativi da quando se ne è a conoscenza e di qualsiasi altra comunicazione per e dagli NIH. Il Centro e il Ricercatore del Centro forniranno immediatamente al

12. Conflicts. The Center declares it is not related to any agreement that may compromise the ability of the Center, the Center's Investigator or the Study staff to fulfill the contractual obligations established in this Agreement, or that may directly or significantly influence the validity or the integrity of the Study data. The Center and the Center's Investigator also declare not to knowingly enter into any agreement that may be in conflict with this Agreement.

13. Registration for the Study. The number of Study subjects at the Center may be limited at any time by CFR or NYU. The Center and the Center's Investigator declare not to enroll for the Study a number of subjects greater than that number established by the Parties. The CFR, or its delegate, will provide the Center's Investigator a notification of the suspension of enrollments, a notification of the request for follow-up and of the completion of the Study.

14. Study Description The Center and the Center's Investigator will timely inform CFR (by providing supporting documents upon request) in the cases of:  
(i) verification of non-compliance with the applicable laws and provisions, as stated in this Agreement;  
(ii) verification of any deviation from the Study Protocol and/or verification of conditions that may put the health and welfare of the subjects enrolled for the Study at risk;  
(iii) verification of situations in conflict with the obligations derived from this Agreement, the Grant (to the best of the Center's knowledge) of the applicable laws and provisions.

15. Audits and inspections. During a period of three (3) consecutive years upon completion of the Study, the Center allows CFR, NYU or any of their authorized representatives, to have reasonable access to the Center's facilities and staff in order to monitor the Study. The Center, the Center's Investigator and the Study staff shall make available all documents, including both paper and electronic documents relating to the Study, for any eventual audits and inspections. The Center will make the Center's Investigator and the Study staff reasonably available to discuss any records or reports, and to resolve any issues in relation to such records and reports. Upon request of the Study Chair or its appointee, the Center may request the Center's Investigator to correct any eventual errors or omissions in such records or reports.

The Center and the Center's Investigator accept to immediately inform CFR and NYU about any scheduled audit and inspection in relation to the Study within three (3) working days, as of knowledge, and about any other communications to and from the NIH. The Center and the Center's Investigator will immediately provide CFR and NYU a copy of any related report after the inspection.

A.O.R.N.

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

CASERTA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sgueglia



CFR e alla NYU una copia di qualsiasi report rilasciato dopo l'ispezione.

16. Data di decorrenza e cessazione. Il presente Accordo entrerà in vigore a partire dall'ultima data di firma e cesserà di aver vigore al completamento dello Studio o in caso di risoluzione anticipata in conformità al presente Accordo.

17. Cessazione. Il CFR avrà il diritto di recedere dal presente Accordo nelle seguenti circostanze:

- (i) Mediante comunicazione scritta con un preavviso di quattordici (14) giorni al Centro, per qualsiasi motivo;
- (ii) immediatamente, se così richiesto dalla NYU, a sua unica discrezione e
- (iii) immediatamente, nel caso in cui gli NIH concludano il finanziamento del Grant.

Ciascuna delle parti ha diritto di recedere dal presente Accordo nelle seguenti circostanze:

- (iv) mediante comunicazione scritta con un preavviso di (60) giorni, nel caso in cui l'altra parte abbia violato materialmente il presente Accordo e che tale violazione non sia sanabile da parte della parte inadempiente entro la fine del periodo di preavviso, e
- (v) immediatamente nel caso in cui l'altra parte, o qualsiasi altra persona che presta servizi nello Studio per conto dell'altra parte, sia interdetta, sospesa o proposta per l'interdizione o per la sospensione o dichiarata inammissibile o volontariamente esclusa o condannata o rinviata a giudizio per un reato.

Inoltre, ciascuna parte può immediatamente sospendere l'esecuzione del presente Accordo, se necessario per proteggere la salute o la sicurezza di qualsiasi soggetto.

Al ricevimento della notifica di rescissione del presente Accordo, il Centro e il Ricercatore del Centro dovranno cessare immediatamente di arruolare soggetti nello Studio e prontamente fornire tutti i dati e i materiali dello Studio.- Il Centro e il Ricercatore del Centro dovranno cooperare con qualsiasi richiesta ragionevole da parte del CFR o della NYU per trasferire al CFR, alla NYU o a qualsiasi dei loro incaricati tutti i dati e materiali dello Studio riguardanti i soggetti al fine di consentire il follow-up di tali soggetti, in conformità al Protocollo e alle leggi e alle disposizioni applicabili.

Dopo la rescissione, il CFR cesserà tutti i pagamenti tranne che per il pagamento del lavoro svolto in conformità al presente Accordo prima della data di cessazione. Il pagamento finale sarà fondato su ricevimento e accettazione da parte del CFR e della NYU di tutti i servizi e report richiesti qui di seguito. Il CFR non sarà obbligato a pagare qualsiasi fattura ricevuta più di

16. Date of Effect and Termination. This Agreement will enter into force from the date of last signature and will no longer be in force once the Study is completed or in the event of an anticipated termination in accordance with this Agreement.

17. Termination. CFR will have the right to withdraw from this Agreement in the following circumstances:

- (i) through a notification in writing with prior notice of fourteen (14) days to the Center, for any reason;
- (ii) immediately, if required by NYU, at its sole discretion and
- (iii) immediately, in the event in which the NIH terminate the financing of the Grant.

Each party has the right to terminate this Agreement in the following circumstances:

- (iv) through a notification in writing with prior notice of sixty (60) days, in the event of a material breach of this Agreement by the other party, and provided that such violation is not remediable by the defaulting party by the end of the notice period, and
- (v) immediately in the event that the other party, or any other person providing services in the Study on behalf of the other party, is banned, suspended or proposed for interdiction or suspension, or declared inadmissible or voluntarily excluded, or convicted or postponed a trial for an offense.

In addition, either party may immediately suspend the execution of this Agreement, if necessary, in order to protect the health or safety of any subject.

Upon receipt of the notification regarding the termination of this Agreement, the Center and the Center's Investigator shall immediately stop enrolling subjects for the Study and readily provide all Study data and material.- The Center and the Center's Investigator shall cooperate with any reasonable request by CFR or NYU to transfer to CFR, NYU or any of their representatives, all Study data and materials regarding the subjects, with the aim of allowing the follow-up of such subjects, in accordance with the Protocol and the applicable laws and provisions.

Upon termination, CFR will cease all payments except for payment for work performed under this Agreement prior to the termination date. Final payment will take place upon receipt and acceptance by CFR and NYU of all the services and reports required below. CFR shall not be obliged to pay any invoice received after ninety (90) days after the termination of this Agreement.

A.O.R.N.

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

CASERTA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sguiglia



novanta (90) giorni dopo la risoluzione del presente Accordo.

18. Publicazioni. Lo studio è stato registrato su [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) in conformità con i requisiti dell'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) e del diritto pubblico 110-85 (42USC282), come NCT04505774 (<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04505774>). I risultati di questo studio saranno riportati in conformità con le leggi applicabili. Questo studio fa parte di una sperimentazione clinica multicentrica. Il Centro accetta che la prima pubblicazione dei risultati dello studio sarà effettuata insieme alla presentazione di una pubblicazione multicentrica congiunta dei risultati dello studio con il Study Chair dello studio e gli investigatori principali di tutti i siti che contribuiscono con dati, analisi e risultati dello studio. È vietata la presentazione o la pubblicazione dei risultati sulla base dei dati sui risultati di un singolo Centro o di un sottoinsieme di Centri. Il Centro può presentare o pubblicare dati e risultati degli studi sulla base dei dati di un singolo Centro o di un sottoinsieme di Centri individualmente in conformità con questa sezione della pubblicazione al primo verificarsi di uno dei seguenti casi; se: (i) non è stata presentata alcuna pubblicazione multicentrica entro diciotto (18) mesi dalla conclusione, abbandono o cessazione dello Studio in tutti i Centri; o (ii) la NYU conferma per iscritto che non ci sarà alcuna pubblicazione multicentrica. Il Centro fornirà una copia di tali pubblicazioni o rapporti allo Study Chair della NYU trenta (30) giorni prima del rilascio.

19. Proprietà Intellettuale. Il presente Accordo è soggetto alle politiche in materia di brevetti, invenzioni, diritti d'autore o materiali coperti da copyright e altre proprietà intellettuali degli NIH. Il Centro dovrà rispettare tutti i requisiti del CDF 37 sezione 401 e tutte le altre leggi e disposizioni federali, come modificate di volta in volta, per quanto riguarda i diritti di proprietà intellettuale del Governo degli Stati Uniti per lo svolgimento dello Studio. Ai fini della presente sezione, per "Proprietà Intellettuale" si intendono i dati e la proprietà intellettuale, includendo ma non limitandosi alle invenzioni brevettabili, i copyright e i marchi di lavoro risultanti dallo Studio eseguito dal Centro, dal Ricercatore del Centro, dal personale dello Studio o da qualsiasi dipendente, agente o subappaltatore del Centro.

Il Centro concorda e concede alla NYU il diritto irrevocabile, senza royalty, non esclusivo e completamente sub-licenziabile di utilizzare ogni e qualsiasi proprietà intellettuale ai fini di (i) soddisfare gli obblighi della NYU verso il governo degli Stati Uniti in base alle leggi e le disposizioni applicabili e ai sensi del Grant, (ii) consentire le pubblicazioni previste dalla sezione 19 del presente Accordo e (iii) qualsiasi attività non commerciale di ricerca o di

18. Publications. The Study is registered at [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) in accordance with the requirements of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) and the public law 110-85 (42USC282), as NCT04505774 (<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04505774>). The results of this Study will be reported pursuant to the provisions of the applicable laws. This Study is part of a multi-center clinical trial. The Center accepts that the first publications of the Study results will take place together with the presentation of a joint multi-center publication of the Study results with the Study Chair and the Principal Investigator of all the sites providing data, analyses and results of the Study. The presentation or the publication of results based on the results data of a single Center or a subset of Centers is prohibited. The Center may present or publish Study data and results based on data from a single Center or a subset of Centers, in an individual manner, in accordance with this section of the publication with prior verification of one of the following cases; if (i) no multi-center publication is presented within eighteen (18) months after the conclusion, abandonment or termination of the Study in all the Centers; or (ii) NYU confirms in writing that there will be no multi-center publication. The Center will provide a copy of such publications or reports to the Study Chair of NYU within thirty (30) days before release. and consider all comments in good faith and delete any Confidential Information, if so requested, by the Study Chair.

19. Intellectual Property. This Agreement is subject to policies related to patent, invention, copyright or copyrighted materials and other intellectual property policies of the NIH. The Center shall comply with all the requirements of the CDF 37, Section 401, and all other federal laws and provisions, as amended from time to time, regarding the intellectual property rights of the United States Government, in order to conduct the Study. For the purposes of this section, "Intellectual Property" means data and intellectual property, including, but not limited to, patentable inventions, copyrights and trademarks resulting from the Study conducted by the Center, the Center's Investigator, the Study staff and any dependent, agent or subcontractor of the Center.

The Center agrees and grants NYU an irrevocable, royalty-free, non-exclusive, and fully sub-licensable right to use any and all intellectual property for the purpose of (i) complying with NYU's obligations to the United States government under the applicable laws and provisions, and in accordance with the Grant, (ii) allow the publications required by Section 19 of this Agreement, and (iii) any non-business research or teaching activity. The Center shall send a notification in writing to NYU, immediately after

A.O.R.N.

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

CASERTA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sguei





insegnamento. Il Centro dovrà inviare una comunicazione scritta alla NYU, subito dopo la realizzazione, la creazione, l'ideazione o la riduzione per esercitare qualsiasi diritto di proprietà intellettuale ai sensi del presente Accordo.

Nessuno della NYU, del CFR o del Centro concederà nessuna licenza o trasferirà nessun diritto di brevetto, copyright o altro diritto di proprietà ai sensi del presente Accordo, salvo quanto espressamente stabilito nel presente Accordo.

20. Notifiche. Qualsiasi notifica richiesta o consentita qui di seguito dovrà essere per iscritto (mediante lettera o e-mail) e dovrà essere indirizzata all'altra parte ricevente agli indirizzi indicati qui sotto, o a qualsiasi altro indirizzo che verrà successivamente specificato per iscritto. La notifica sarà considerata consegnata a partire dalla data in cui sarà inviata mediante e-mail:

per il CFR:  
Stefania Corsi  
Via Saragat 1, 44122 Ferrara  
Tel 0532762404  
Email [stefania.corsi@unife.it](mailto:stefania.corsi@unife.it)

Per la parte scientifica:  
Prof. Aldo Maggioni  
e-mail: [maggioni@anmco.it](mailto:maggioni@anmco.it)  
Dott.ssa Cristina Gervasoni  
e-mail: [cristina.gervasoni@unimi.it](mailto:cristina.gervasoni@unimi.it)

per il Centro  
Dr Tommaso Sgueglia – Referente Comitato Etico  
e-mail [comitatoetico.aocaserta@gmail.it](mailto:comitatoetico.aocaserta@gmail.it)

per NYU  
Study Chair:  
Judith Hochman, M.D.  
ISCHEMIA Clinical Coordinating Center  
New York University School of Medicine  
227 East 30th Street, 8th Floor  
New York, New York 10016 USA  
e-mail: [ischemia@nyumc.org](mailto:ischemia@nyumc.org)

21. Indennizzo e lesioni ai soggetti. Il Centro dovrà, manlevare e tenere indenne il CFR, la NYU e i suoi affiliati, gli ospedali affiliati e ciascuno dei loro funzionari, amministratori, direttori, dipendenti, rappresentanti e agenti, da e contro ogni e tutti i costi, danni o spese di ogni tipo e natura (inclusendo ma non limitandosi ai costi processuali e alle spese e agli onorari degli avvocati) derivanti o risultanti da negligenza, dolo o violazione del presente Accordo (inclusendo ma non limitandosi al mancato rispetto del Protocollo o delle leggi e delle disposizioni applicabili) da parte del Centro, del Ricercatore del Centro, del personale dello Studio, delle sue strutture (come definito nella sezione 31) o da qualsiasi dipendente, agente o subappaltatore del Centro o delle sue

the realization, creatio  
exercise any intellectu  
Agreement.

None of NYU, CFR or the Center will assign any license or transfer any patent, copyright or other proprietary right under this Agreement, unless as expressly established in this Agreement.

20. Notifications. Any notification required or allowed below shall be in writing (through a letter or e-mail) and shall be addressed to the other party, the recipient, and sent to the address mentioned below, or any other address subsequently specified in writing. The notification will be considered as delivered from the data in which it is sent via e-mail:

on behalf of CFR:  
Stefania Corsi  
Via Saragat 1, 44122 Ferrara  
Phone: 0532762404  
e-mail: [stefania.corsi@unife.it](mailto:stefania.corsi@unife.it)

On behalf of the Scientific Party:  
Prof. Aldo Maggioni  
e-mail: [maggioni@anmco.it](mailto:maggioni@anmco.it)  
Dr. Cristina Gervasoni  
e-mail: [cristina.gervasoni@unimi.it](mailto:cristina.gervasoni@unimi.it)

on behalf of the Center:  
Dr Tommaso Sgueglia –Ethical Committee ref  
e-mail [comitatoetico.aocaserta@gmail.it](mailto:comitatoetico.aocaserta@gmail.it)

on behalf of NYU  
Study Chair:  
Judith Hochman, M.D.  
ISCHEMIA Clinical Coordinating Center  
New York University School of Medicine  
227 East 30<sup>th</sup> Street, 8<sup>th</sup> Floor  
New York, New York 10016 USA  
e-mail: [ischemia@nyumc.org](mailto:ischemia@nyumc.org)

21. Compensations and Injuries to Individuals. The Center shall indemnify and hold CFR, NYU and its affiliates, affiliated hospitals and each of their officers, directors, directors, dependents, representatives and agents, harmless from and against any and all costs, damages or expenses of any type and nature (including, but not limited to, court costs and attorney's fees and expenses) arising or resulting from negligence, willful misconduct or breach of this Agreement (including, but not limited to, failure to comply with the Protocol, or the applicable laws and provisions) by the Center, the Center's Investigator, the Study staff, its facilities (as defined in Section 31) or any dependent, agent or subcontractor of the Center or its facilities. Neither CFR nor NYU shall pay or reimburse the Center or any third

A.O.R.N.

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
CASERTA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Il Referente Qualificato è: Tommaso Sgueglia



strutture. Né il CFR, né la NYU dovranno pagare o rimborsare il Centro o qualsiasi terza parte, compresi i soggetti, per qualsiasi cura medica richiesta da parte dei soggetti che potrebbe verificarsi come conseguenza diretta della partecipazione allo Studio.

22. Assicurazione. Il Centro dichiara di essere in possesso di polizza o polizze assicurative che copriranno il suo corpo docente, il suo personale, i suoi dipendenti, agenti e studenti, sulla base delle occorrenze, per la responsabilità civile generale e la responsabilità professionale (negligenza), in ogni caso, in quantità ragionevoli e di uso comune nel paese in cui si trova il Centro, per i reclami relativi all'esecuzione del presente Accordo. Il Centro fornirà la prova di tale assicurazione su richiesta.

23. Uso del nome. Nessuna parte del presente Accordo dovrà, senza il preventivo consenso scritto dell'altra parte, utilizzare il nome, il simbolo o i marchi dell'altra parte o dei suoi affiliati o quelli della NYU o dei suoi affiliati, o qualsiasi loro abbreviazione o il nome di qualsiasi membro del personale, dipendente o studente dell'altra parte, in qualsiasi promozione, pubblicità, comunicato stampa o altra forma di pubblicità.

24. Contraente indipendente. Il rapporto con il CFR di ciascuno del Centro, del Ricercatore del Centro e dei membri del personale dello Studio dovrà essere quello di un contraente indipendente e non quello di un agente, di un partecipante o di un associato del CFR. Nessuna di tali persone dovrà entrare in nessun obbligo per conto dell'altra parte.

25. Intero Accordo. Il presente Accordo e i suoi allegati, che sono tutti qui incorporati per riferimento nel presente documento, contengono l'intero Accordo tra le parti e sostituiscono ogni e tutti i precedenti accordi, intese o disposizioni, sia orali che scritti.

26. Preminenza. Nella misura in cui i termini del Protocollo entrino in conflitto con i termini del presente Accordo, il Protocollo dovrà prevalere rispetto alle questioni cliniche. In tutte le altre questioni, includendo senza limitazione le questioni legali e finanziarie, i termini del presente Accordo prevorranno.

27. Modifiche. Salvo quanto previsto alla sezione 3 qui sopra, tutti gli emendamenti o modifiche del presente Accordo devono essere scritti e firmati dai rappresentanti autorizzati di entrambe le parti in una forma approvata dalla NYU, a condizione, tuttavia, che il CFR possa, sulla direzione della NYU, unilateralmente emendare o modificare l'Accordo solo nella misura necessaria a ridurre i requisiti imposti dal Grant, dagli NIH o dalle leggi e dalle disposizioni applicabili.

party, including subjects, for any medical care required by the subjects, which may arise as a direct consequence of their participation in the Study.

22. Insurance. The Center declares to have an insurance policy or policies that will cover its training personnel, staff, employees, agents and students, on the basis of the occurrences, for general civil liability and professional liability (negligence), in any case, in reasonable quantities and as commonly used in the country in which the Center is located, for complaints related to the execution of this Agreement. The Center will provide the proof of such insurance upon request.

23. Name Use. None of the parties of this Agreement, without prior consent of the other party, is allowed to use the name, the symbol or trademarks of the other party or of its affiliates, or that of NYU or its affiliates, or any other abbreviation or the name of any staff member, dependent or student of the other party, in any promotion, advertising, press release or other form of publicity.

24. Independent Contractors. The relationship with CFR, by any of the Center, the Center's Investigator, and Study staff members, shall be that of an independent contractor and not a report from an agent, participant or an CFR associate. Neither such individual shall engage into any obligation on behalf of the other party.

25. Whole Agreement. This Agreement and its annexes, which are all incorporated herein as reference, contain the entire Agreement between the parties and supersede any and all prior agreements, arrangements or provisions, whether they are oral or written.

26. Predominance. To the extent that the terms of the Protocol enter into conflict with the terms of this Agreement, the Protocol shall prevail over clinical matters. In all other matters, including, without limitations, legal and financial matters, the terms of this Agreement shall prevail.

27. Modifications. Unless as provided by Section 3 above, all amendments and modifications to this Agreement shall be written and signed by authorized representatives of both parties in a form approved by NYU, provided that, however, the CFR may, at the direction of NYU, unilaterally amend or modify the Agreement only to the extent necessary to reduce the requirements imposed by the Grant, NIH, or the applicable laws and provisions.

A.O.R.N.

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

CASERTA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Il Referente Qualificato dr. Tommaso Sguelgia



28. Cessione. Il Centro non potrà cedere o trasferire il presente Accordo a terzi in nessun caso e per nessuna motivazione.

29. Clausola salvatoria. Se qualsiasi disposizione del presente Accordo fosse ritenuta non valida o non applicabile, in tutto o in parte, per qualsiasi motivo, le disposizioni rimanenti continuerebbero in piena forza ed effetto.

30. Beneficiario di terze parti. Le parti convengono che la NYU, come affidatario primario del Grant, costituisce un beneficiario espresso di terze parti del presente Accordo, e potrà avere il diritto di far valere i propri diritti ai sensi del presente Accordo, direttamente o, se richiesto dalla NYU, tramite il CFR che dovrà agire per conto della NYU, per il solo scopo di far valere tali diritti.

31. Autorità per l'Accordo. Ciascuna parte garantisce e dichiara di aver l'autorità di adempiere agli obblighi stabiliti nel presente documento e che il firmatario del presente Accordo, per conto di tale parte, ha il potere di vincolare tale parte agli obblighi stabiliti nel presente documento.

### 32. Oneri fiscali

Il presente Contratto viene redatto in due esemplari di cui uno in bollo e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art.5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n.131. L'imposta di bollo è a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia.

### 33 Foro competente

Il presente Contratto è disciplinato dalla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto è competente in via esclusiva il Foro di Napoli.

Letto, confermato, sottoscritto digitalmente.

[CFR]

[CENTRO]

CONSORZIO FUTURO IN RICERCA

Legale Rappresentante

Prof.ssa Laura Ramaciotti

Azienda Ospedaliera

"Sant'Anna e San Sebastiano"

Legale Rappresentante

Direttore Generale

Dr. Gaetano Cubitosa

Date:

Date:

28. Assignment. Whatever the circumstances and the justification, the Center is not allowed to assign or transfer this Agreement to third parties.

29. Severability Clause. If any provision of this Agreement is considered invalid or not applicable, whether as a whole or in part, for any reason, the remaining provisions will continue to be in full force and effect.

30. Third Party Beneficiary. The parties agree that NYU, as the main custodian of the Grant, constitutes an express third party beneficiary of this Agreement, and may have the right to enforce its own rights, in accordance with this Agreement, whether directly or, if requested by NYU, through CFR, the latter having to act on behalf of NYU, for the only purpose of enforcing such rights.

31. Agreement Authority. Each party guarantees and declares that it has the authority to perform the obligations established in this document, and that the signatory of this Agreement, on behalf of that party, has the power to bind such party to the obligations established herein.

### 32. Tax Charges

This Agreement has been drawn up in two copies one of which is stamped and will be subject to registration only in the case of use, pursuant to the provisions of Art. 5, Paragraph 2, Consolidated Act, of the provisions concerning the registration tax, approved by Presidential Decree 26/4/1986 No. 131. The stamp duty is paid by the Sponsor, while the registration charges are covered by the Requesting Party. Pursuant to the provisions of Art. 7 of the Presidential Decree 633/1972 and subsequent amendments, the contractual services are subject to VAT as they are rendered to a taxable person established in Italy.

### 33 Jurisdiction and Venue

This Agreement is governed by the Italian law.

In case of any controversy related to the interpretation and/or execution of this Agreement, the Court of Napoli is exclusively competent.

Read, confirmed and digitally signed.

[CFR]

[CENTER]

CONSORZIO FUTURO IN RICERCA

Legal Representative

Prof. Laura Ramaciotti

Azienda Ospedaliera

"Sant'Anna e San Sebastiano"

Legal Representative

General Manager

Dr. Gaetano Cubitosa

Date:

Date:

A.O.R.N.

E SAN SEBASTIANO

CASERTA

REGIONE CAMPANIA NORD

Preside Dr. Tommaso Sgueglia



**[RICERCATORE  
DEL CENTRO]**

Prof. Paolo Maggi

Data:

23 IV 21

**[CENTER'S  
INVESTIGATOR]**

Prof. Paolo Maggi

Date:

23 IV 21

**Allegato 1**

**Certificazioni e altre garanzie**

Mettendo in atto il presente Accordo, il Centro stabilisce le seguenti certificazioni, se applicabili:

Tutela dei Soggetti Umani. Ai sensi delle leggi e delle disposizioni applicabili, includendo ma non limitandosi al Codice delle Disposizioni Federali (CDF) 45 Sezione 46, Sottosezione A, Tutela dei Soggetti Umani, il Centro riconosce che ogni protocollo della ricerca sugli esseri umani condotto secondo il presente Accordo dovrà essere rivisto e approvato da un IRB/CE prima che qualsiasi soggetto umano di ricerca venga incluso nel progetto. Il Centro certifica di possedere una Federal wide Assurance (FWA) autorizzata, registrata presso il Department of Health and Human Services (DHHS) prima di iniziare lo Studio ai sensi del presente Accordo. Il Centro eseguirà lo Studio in conformità alle proprie politiche e procedure di ricerca su soggetti umani, compatibilmente con le leggi e le disposizioni applicabili e con il presente Accordo.

Formazione per la Ricerca su Soggetti Umani. Il Centro fa presente che tutto il personale del Centro, responsabile della progettazione e della conduzione delle attività che implicano ricerca su partecipanti umani, secondo il presente Accordo, ha portato a termine con successo la propria formazione istituzionale in conformità alla Comunicazione OD-00-039 dell'Istituto Nazionale Sanitario (NIH NOT OD-00-039) ("Formazione Obbligatoria per la Protezione dei Partecipanti alla Ricerca sugli Esseri Umani"), alla Comunicazione OD-01-061 ("Formazione Obbligatoria per la Protezione dei Partecipanti alla Ricerca sugli Esseri Umani") e FAQ collegate ([http://grants.NIH.gov/grants/policy/hs\\_educ\\_faq.htm](http://grants.NIH.gov/grants/policy/hs_educ_faq.htm)).

Interdizione e Sospensione. Il Centro certifica che nessuno, né i propri titolari, né le persone utilizzate dal Centro in relazione ai servizi secondo il presente Accordo, (i) è interdetto, sospeso, nominato per un'interdizione, dichiarato non idoneo o volontariamente escluso

**Annex 1**

**Certifications and Other Warranties**

Putting this Agreement into effect, the Center establishes the following certifications, where applicable:

Protection of Human Subjects. In accordance with the applicable laws and provisions, including, but not limited to, the Code of Federal Regulations (CFR) 45, Section 46, Subsection A, Protection of Human Subjects, the Center recognizes that any research protocol on human subjects conducted pursuant to the Agreement shall be revised and approved by an IRB/EC before any human subject of research is included in the project. The Center certifies it has an authorized Federal wide Assurance (FWA) registered with the Department of Health and Human Services (DHHS) prior to commencing the Study under this Agreement. The Center will conduct the Study in accordance with its own research policies and procedures on human subjects, in a manner compatible with the applicable laws and provisions, as well as in accordance with this Agreement.

Training for Research on Human Subjects. The Center states that all the Center's staff, in charge of the design and the conduct of the activities involving research on human participants, according to this Agreement, have successfully completed their institutional training in accordance with Communication OD-00-039 of the National Institute of Health (NIH NOT OD-00-039) ("Compulsory Training for the Protection of Participants in Research on Human Subjects"), Communication OD-01-061 ("Compulsory Training for the Protection of Participants in Research on Human Subjects") and associated FAQs ([http://grants.NIH.gov/grants/policy/hs\\_educ\\_faq.htm](http://grants.NIH.gov/grants/policy/hs_educ_faq.htm)).

Interdiction and Suspension. The Center certifies that no one, neither its owners, nor the individuals used by the Center in connection with the services under this Agreement, (i) is banned, suspended, appointed for a ban, declared unsuitable or voluntarily excluded from the

A.O.R.N.

SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
CASERTA

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

Referente Qualificato dr. Tommaso Sgueglia





dall'assegnazione di appalti o subappalti, da nessuno dei dipartimenti o agenzie degli Stati Uniti, in conformità con le linee guida (53 FR 19161-19211) dell'Ufficio Amministrazione e Bilancio (UAB) o (ii) è stato escluso dalla partecipazione a, o altrimenti sanzionato da, Medicare, Medicaid o qualsiasi altro programma federale, statale o locale di assistenza sanitaria, o condannato o accusato di un crimine o ha preso parte ad azioni per cui si può essere interdetti, sospesi o esclusi. Il Centro informerà immediatamente per iscritto la NYU se il centro stesso o le suddette persone dovessero essere sanzionati, interdetti, ecc. nel corso della durata del presente Accordo.

Non Insolvenza verso il Debito Federale degli Stati Uniti. Il Centro certifica di essere conforme ai criteri di Non-Insolvenza del Debito Federale, in conformità alla Circolare Numero A-129 dell'UAB.

Inadempienze di Ricerca. Il Centro si informerà su e, se necessario, indagherà e risolverà prontamente e in modo imparziale tutti i casi di presunte o palesi inadempienze di ricerca (compresi la falsificazione, contraffazione o plagio nel proporre, eseguire o analizzare una ricerca, o nel riportare i risultati di una ricerca) e adempirà alle responsabilità nel trattare e nel fare rapporto sulle possibili inadempienze di ricerca come evidenziato nelle leggi e nelle disposizioni applicabili, includendo ma non limitandosi al Codice delle Disposizioni Federali (CDF) Sezione 93, Politiche del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sulle Inadempienze di Ricerca. Ogni imputazione, indagine o deliberazione da parte del Centro riguardante presunta o palese inadempienza di ricerca concernente lo Studio o che metterebbe significativamente in dubbio la validità dei risultati della ricerca dello Studio dovrà essere prontamente riferita alla Study Chair o al suo incaricato.

Lobbismo. Il Centro certifica che, in conformità con il Codice degli Stati Uniti n.31 paragrafo 1352, non ha utilizzato e non utilizzerà i fondi Federali stanziati dagli Stati Uniti per pagare persone al fine di influenzare o cercare di influenzare funzionari o impiegati di un'agenzia, Membri del Congresso degli Stati Uniti, funzionari o impiegati del Congresso degli Stati Uniti, o impiegati di un Membro del Congresso degli Stati Uniti in relazione all'assegnazione di questa Borsa. Se sono stati versati o verranno versati dei fondi diversi dai fondi Federali stanziati dagli Stati Uniti a una qualsiasi delle suddette persone per influenzare o con l'intenzione di influenzare quelle persone in relazione a questo Grant, il Centro dovrà riempire e presentare il Modulo Standard -LLL, "Modulo di Dichiarazione per Denunciare Lobbismo", alla NYU. Il suddetto modulo dovrà essere fornito dalla NYU su richiesta.

Conflitto di Interessi Finanziario. Il Centro si conformerà a, e farà in modo che ogni Investigatore (definito come il ricercatore del centro e ogni altra persona responsabile della progettazione, della conduzione e della

assignment of procurement o United States Departments o the guidelines (53 FR 19 Administration and Budge

excluded from participation in, or otherwise sanctioned by, Medicare, Medicaid or any other federal, state or local health care program, or convicted or charged with a crime or participated in actions for which an individual may be banned, suspended or excluded. The Center will immediately inform NYU in writing if the Center or the aforementioned individuals shall be sanctioned, disqualified, etc. during the term of this Agreement.

Non-default on the United States Federal Debt. The Center certifies to comply with the non-default criteria of the Federal Debt, in accordance with the Official Memorandum Number A-129 of the UAB.

Non-compliances of Research. The Center will get informed about and, if necessary, will promptly and impartially investigate and resolve all cases of alleged or obvious research failures (including falsification, forgery or plagiarism in proposing, executing or analyzing a research, or in reporting the results of a research) and will fulfill the responsibilities in dealing with and reporting on possible research failures as evidenced in the applicable laws and provisions, including, but not limited to, the Code of Federal Regulations (CFR) Section 93, Policies of the National Health Service (NHS) on Non-compliances of Research. Any allegation, investigation or resolution by the Center regarding alleged or obvious non-fulfillment of research concerning the Study or which would significantly cast doubt on the validity of the research results of the Study shall be promptly reported to the Study Chair or its appointee.

Lobbying. The Center certifies that, in accordance with the United States Code No. 31, Paragraph 1352, it has not used and will not use the Federal Funds allocated by the United States to pay individuals with the aim of influencing or seeking to influence agency officers or employees, United States Congress Members, officers or employees of the United States Congress or employees of a United States Congress Member in relation to the assignment of such Fund. If any funds other than the United States Federal funds have been paid or will be paid to any of the above-mentioned individuals to influence or with the intention to influence those individuals in connection with this Grant, the Center must complete and submit the Standard Form -LLL, "Declaration Form for Reporting Lobbying," to NYU. Such form shall be provided by NYU upon request.

Conflict of Financial Interests. The Center will comply with, and will ensure that each Investigator (defined as the Center's Investigator and any other individual responsible for the design, conduct and reporting of research under the

A.O.R.N.

AS SAN SEBASTIANO

CASERTA

BO CAMPANIA NORD

dr. Tommaso Sguiglia



rendicontazione della ricerca secondo lo Studio nel Centro) si conformi alle politiche sul conflitto di interessi della NYU relative ai progetti di ricerca finanziati del Servizio Sanitario Nazionale degli Stati Uniti, essendo dette politiche state elaborate ai sensi del CDF 42 Sezione 50, Sottosezione F ("Disposizioni del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sul Conflitto di Interessi Finanziario"). Sulla base di dette politiche il Centro: (a) otterrà da ogni investigatore, su un modulo fornito dal- CFR o dalla NYU e riferirà alla NYU, prima di investire qualsiasi fondo del SSN o entro trenta (30) giorni da qualsiasi successiva scoperta, dichiarazioni riguardanti interessi finanziari significativi relativamente allo Studio; (b) renderà immediatamente disponibili al CFR o alla NYU, qualora ne facciano richiesta, quelle informazioni relative ad interessi finanziari significativi, per conformarsi alle loro relazioni, dichiarazioni pubbliche e altri obblighi sulla base delle Disposizioni del SSN sul Conflitto di Interessi Finanziario e (c) prenderà tutti i provvedimenti necessari per conformarsi a tutte le direttive fornite dalla NYU per gestire, ridurre o eliminare qualsiasi conflitto di interessi finanziario individuato dalla NYU. Il Centro con la presente riconosce e accetta che la NYU possa rivelare al pubblico informazioni riguardanti gli Investigatori e i loro interessi finanziari significativi per conformarsi alle Disposizioni del SSN sul Conflitto di Interessi Finanziario. Ulteriori istruzioni verranno fornite su richiesta dalla NYU.

Inclusione di Donne e Minoranze. Il Centro certifica che si conformerà alla Politica e alle Direttive dell'NIH riguardanti l'Inclusione di Donne e Minoranze come Soggetti nella Ricerca Clinica, secondo la Sezione 492B del Decreto del SSN, aggiunta dal Decreto di Rinnovamento dell'NIH del 1993.

Study in the Center) complies with the policies regarding Conflicts of Interest of NYU, in relation to the research projects funded by the National Health Service of the United States, with such policies having been issued in accordance with the CFR 42, Section 50, Subsection F ("National Health Service (NHS) Provisions regarding Conflicts of Interests"). Based on these policies, the Center will: (a) obtain from each investigator, on a form provided by CFR or NYU and report to NYU, prior to investing any NHS funds or within thirty (30) days of any subsequent discovery, statements concerning significant financial interests relating to the Study; (b) make immediately available to CFR or NYU, upon request, such information relating to significant financial interests, in order to comply with their reports, public statements and other obligations under the NHS Provisions regarding Financial Conflicts of Interest; and (c ) will take all necessary steps to comply with all guidelines provided by NYU to manage, reduce or eliminate any financial conflict of interest identified by NYU. The Center hereby recognizes and accepts that NYU may disclose information to the public regarding the Investigators and their significant financial interests to comply with the provisions of the NHS Financial Conflict of Interest Provisions. Further instructions will be provided by NYU upon request.

Inclusion of Women and Minorities. The Center certifies that it will comply with the NIH Policy and Directives concerning the Inclusion of Women and Minorities as Subjects in Clinical Research, according to Section 492B of the NHS Decree, added by the NIH Renewal Decree of 1993.