

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



Deliberazione n. 1090

del. 04.12.2014

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Società MSD Italia srl concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica di fase III dal titolo: "studio clinico randomizzato di fase 3 con MK3475 (Pembrolizumab) verso terapia standard in soggetti affetti da tumore testa-collo ricorrente o metastatico" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia sotto la responsabilità del Prof. A. Russo.

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

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

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 211/Serv. 1°/S.G. del 24.06.2014
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L.vo n. 517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Sanitario dott. Luigi Aprea
e del Direttore Amministrativo dott. Roberto Colletti
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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



Delibera n. 1090 del 04.12.2014

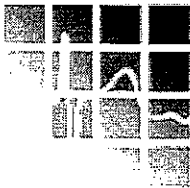
IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO** Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, e ss.mm.ii., la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 12.11.2014 relativamente allo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "studio clinico randomizzato di fase 3 con MK3475 (Pembrolizumab) verso terapia standard in soggetti affetti da tumore testa-collo ricorrente o metastatico" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia sotto la responsabilità del Prof. A. Russo.
- PRESO ATTO** che nella seduta del 12.11.2014 il Comitato Etico ha valutato il nuovo consenso informato modificato in conformita' alle richieste sollevate nella seduta scorsa;

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Società MSD Italia srl concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica di fase III dal titolo: "studio clinico randomizzato di fase 3 con MK3475 (Pembrolizumab) verso terapia standard in



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



soggetti affetti da tumore testa-collo ricorrente o metastatico" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia sotto la responsabilità del Prof. A. Russo.

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

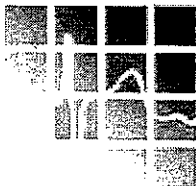
- Borse di Studio

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

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

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

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



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Dornni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>04.12.2014</u> e fino al <u>02.01.2015</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:



**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E LA SOCIETÀ MSD Italia S.R.L.
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA CODICE E NOME DELLO STUDIO "Studio clinico
randomizzato di fase 3 con MK3475 (Pembrolizumab) verso terapia standard in soggetti
affetti da tumore testa – collo ricorrente o metastatico", Prot. MK3475-040**

PRESSO LA U.O. di Oncologia Medica

Premesso

- Che con istanza in data 29/09/2014, la Società MSD Italia S.r.l., con sede legale in Roma, via Vitorchiano 151, CF. 00422760587 e P.I. 00887261006 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la **Sperimentazione clinica di Fase III "Studio clinico randomizzato di fase 3 con MK3475 (Pembrolizumab) verso terapia standard in soggetti affetti da tumore testa – collo ricorrente o metastatico", Prot. MK3475-040** Codice Eudract 2014-001749-26 (di seguito la "Sperimentazione")
- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 22/10/2014 con verbale n. 10/2014;
- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 nella seduta del 12/11/2014 prende atto del consenso informato modificato;
- Che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- Che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate

dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale **Dr. Renato Li Donni**

E

MSD Italia S.r.l., Società che agisce in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dhome, una società di Merck & Co., Inc. (di seguito per brevità "Promotore" con sede legale in Roma, P.I. 00887261006 e C.F. n. 00422760587, rappresentata dalla Dr. ssa Paola Chiaretta Fattore

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2 – Referenti della Sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. **Antonio Russo**, in servizio presso la **U.O. di Oncologia Medica** in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto della Società sarà la **Dr.ssa Paola Chiaretta Fattore** la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti

con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la **U.O. di Oncologia Medica**, da parte del personale della Società, o di società terza incaricata dalla Società, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la **U.O. di Oncologia Medica**, da parte del personale della Società o di società terza incaricata dalla Società, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

Qualora lo SPERIMENTATORE cessi dal servizio o venga sostituito dall'AZIENDA, quest'ultima ne darà comunicazione scritta alla SOCIETÀ entro 10 (dieci) giorni. La nomina del nuovo SPERIMENTATORE sarà riscontrata per iscritto dalla SOCIETÀ e i termini e condizioni del presente accordo resteranno in vigore.

Art. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa **4** pazienti entro **Febbraio 2016** (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. **466** pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e la Società. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica

dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

La Società comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

La Società non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione dell'arruolamento.

L'Azienda s'impegna ad informare non appena possibile la Società nel caso di verifiche/ispezioni da parte delle Autorità Sanitarie. L'Azienda trasmetterà inoltre alla Società tramite lo Sperimentatore tutte le comunicazioni scritte da essa ricevute nell'ambito di tale verifica/ispezione non appena possibile secondo le circostanze e permetterà alla Società di assisterla nella formulazione di risposte a qualsiasi richiesta. Tali risposte verranno fornite al più presto e comunque entro i termini fissati dall'autorità procedente. L'Azienda tramite lo Sperimentatore, fornirà altresì alla Società copia di tutti i documenti forniti ai verificatori/ispettori. Qualora l'Autorità procedente richiedesse specifiche attività per il soddisfacimento di specifiche richieste, l'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano a svolgere dette attività, previa consultazione con la Società, al fine di soddisfare tali richieste, ed a collaborare con la Società in relazione a tali richieste e/o ad ogni e qualsiasi azione svolta in relazione alle stesse.



Per consentire alla Società ed al gruppo di cui la stessa fa parte di adempiere alle normative loro applicabili (incluso, a titolo non limitativo il *Federal Food, Drug and Cosmetics Act* degli Stati Uniti), l'Azienda dà atto ed acconsente a che lo Sperimentatore sottoscriva la dichiarazione nel testo allegato sub 1 al presente accordo, per sé e per gli altri partecipanti alla Sperimentazione come ad es. gli altri sperimentatori. Tale dichiarazione sarà fornita dalla Società direttamente allo Sperimentatore e ritirato dalla Società stessa. La consegna della dichiarazione e dei modelli è condizione per l'avvio della Sperimentazione da parte dell'Azienda. Qualora le informazioni raccolte sulla dichiarazione dovessero variare nel corso della Sperimentazione, lo Sperimentatore e gli altri partecipanti, ovvero l' Azienda qualora ne venga a conoscenza, saranno tenuti ad informarne immediatamente per iscritto la Società ed a sospendere cautelativamente la partecipazione delle persone interessate dalla variazione a tutte le attività della Sperimentazione. I responsabili della supervisione di cui all'art. 2 si incontreranno prontamente al fine di individuare una soluzione nel rispetto delle normative applicabili; qualora una simile soluzione non fosse raggiunta entro 60 (sessanta) giorni dalla comunicazione di cui sopra, la Società avrà facoltà di recedere dal presente accordo con comunicazione scritta all' Azienda.

Art. 4 Obbligazioni delle parti

4.1 Il Società si impegna:

- a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, **MK3475, metotrexate, docetaxel e cetuximab** nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo

R

quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato." L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Società solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della sperimentazione, stessa, con spesa a carico del Società. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure. Il Società provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l'esecuzione della sperimentazione il Società si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dalla Società, gli importi sotto indicati, in base alle attività' svolte (importi in euro, IVA esclusa).

Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione e comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Fase di trattamento iniziale (MK 3475/pembrolizumab)

Il corrispettivo per paziente completato viene suddiviso nel seguente modo:

Visita	Costo (+ IVA)
Screening	€ 874,54
Ciclo 1	€ 893,00
Ciclo 2	€ 968,11
Ciclo 3	€ 841,59
Ciclo 4	€ 943,11
Ciclo 5	€ 750,59
Ciclo 6	€ 888,11
Ciclo 7	€ 750,59
Ciclo 8	€ 968,11
Ciclo 9	€ 750,59
End of Treatment/Discontinuation	€ 691,59
Follow up a 30 giorni	€ 469,11
Follow up 1	€ 145,00
Follow up 2	€ 200,00
Survival check	€ 26,50
Totale	€ 10.160,54

Si precisa che, in caso di pazienti screening failure (SF), verrà rimborsato il costo della visita di screening (€ 874,54) per 2 pazienti SF ogni paziente randomizzato, per un massimo di 8 pazienti.

Fase di trattamento iniziale (trattamento standard con metotrexate, docetaxel o cetuximab)

Il corrispettivo per paziente completato viene suddiviso nel seguente modo:

Visita	Costo (+ IVA)
Screening	€ 891,04
Ciclo 1	€ 1381,68
Ciclo 2	€ 1553,79
Ciclo 3	€ 1482,27
Ciclo 4	€ 1528,79
Ciclo 5	€ 1400,27
Ciclo 6	€ 1528,79
End of Treatment/Discontinuation	€ 700,09
Follow up a 30 giorni	€ 414,11
Follow up 1	€ 157,00
Follow up 2	€ 157,00
Survival check	€ 28,00
Totale	€ 11.222,83



Secondo corso di trattamento (solo per il braccio MK 3475/ pembrolizumab)
 Il corrispettivo per paziente in questa fase viene suddiviso nel seguente modo:

Visita	Costo (+ IVA)
Ciclo 1	€ 943,74
Ciclo 2	€ 576,09
Ciclo 3	€ 816,31
Ciclo 4	€ 805,59
Ciclo 5	€ 816,31
Ciclo 6	€ 750,59
Ciclo 7	€ 816,31
Ciclo 8	€ 805,59
Ciclo 9	€ 816,31
End of Treatment/Discontinuation	€ 600,59
Follow up a 30 giorni	€ 397,31
Follow up 1	€ 145,00
Follow up 2	€ 200,00
Survival check	€ 26,50
Totale	€ 8.516,24

Verranno, inoltre, elargiti i seguenti importi:

- € 200,00 + IVA totali per l'attività di validazione del centro;
- € 200,00 + IVA totali per l'attività di pre-screening;
- € 550,00 + IVA, una tantum, per i training che il centro dovrà eseguire per l'esecuzione della sperimentazione clinica;
- € 500,00 + IVA come start up fee
- € 500,00 + IVA per attività correlate alla gestione del farmaco.
- € 250,00 + IVA per attività correlate al sistema IVRS
- € 500,00 + IVA per archivio documentazione
- € 350,00 + IVA per biopsia ecoguidata
- € 250,00 + IVA per esame istologico
- € 260,00 + IVA per preparazione ed invio vetrini di tessuto tumorale
- € 280,00 + IVA per TAC torace
- € 280,00 + IVA per TAC addome i
- € 280,00 + IVA per TAC tessuti molli del collo
- € 280,00 + IVA per TAC testa, cranio o cervello
- € 400,00 + IVA per risonanza magnetica
- € 120,00 + IVA per immagini trasferite su supporto magnetico ed invio
- € 160,00 + IVA per recupero campioni di tessuto tumorale in archivio ed invio
- € 100,00 + IVA per Unscheduled Visit

- € 750,59 + IVA per cicli addizionali nella fase iniziale del trattamento con pembrolizumab (uguali al ciclo 9)
- € 816,31 + IVA per cicli addizionali nella seconda fase del trattamento con pembrolizumab (uguali al ciclo 9)
- € 1.528,79 + IVA per cicli addizionali nella fase iniziale del trattamento standard (uguali al ciclo 6)
- € 26,50 + IVA per Survival Visit addizionali
- € 200,00 + IVA per Follow Up Visit addizionali

La Società provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un alterazione causata dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società. Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla Società. La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 90 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

IBAN : IT86P010050460000000218030

BIC SWIFT : BNLIITRR

L'Azienda avrà l'obbligo, entro il mese di Novembre di ciascun anno di vigenza del contratto, di emettere idonea fattura intestata alla Società, attestante le attività svolte nei confronti di ciascun paziente arruolato e trattato, in conformità allo schema delle visite effettuate.

Le fatture saranno intestate ed inviate a:

Direzione Ricerca Clinica

MSD Italia S.r.l.

Via Vitorchiano, 151

00189 Roma

Ai sensi dell'art. 13 ter D.L. 83/2012 la Società pagherà il corrispettivo solo previa esibizione, almeno 10 (dieci) giorni prima della data di scadenza di ogni singolo pagamento, da parte dell'Azienda della documentazione attestante che i versamenti all'Erario delle ritenute fiscali sui redditi da lavoro dipendente relative all'accordo e già scaduti sono stati correttamente eseguiti ovvero, ai sensi della Circ. Min. 40/E dell'8.10.2012, previa consegna della Dichiarazione sostitutiva ai sensi del ai sensi del D.P.R. 28.12.2000 n. 445.

b) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della sperimentazione presso il Centro Sperimentale, la Società concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. Del c.c. cui le parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):

- N. 1 Area Imaging Scanner per scansione codici a barre kit diagnostici, modello: Xenon™ 1900, Honeywell.

Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa e' pari ad \$ 213,00 USD.

- N.1 *TrialSlate* Tablet per i questionari di quality of life, modello: Acer Iconia W510P

Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa e' pari a \$ 800 USD.

(In considerazione dell'arruolamento competitivo dello studio tale numero potrà essere suscettibile di maggiorazione in relazione all'effettiva potenzialità di arruolamento del centro).

- N. 1 **MiFi** Mobile Router, modello: TP Link M5350

Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa e' pari a \$ 225 USD.

Se previsto dal regolamento dell'Azienda, l'introduzione dell'apparecchiatura sarà subordinata all'esecutività di specifico atto deliberativo che sarà emesso contestualmente alla delibera relativa alla sperimentazione o incluso nella stessa.

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, si impegna a custodire l'apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello sperimentatore e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della Sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'apparecchiatura stessa. La Società provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'istallazione ed al ritiro dell'apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura. La Società dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'apparecchiatura non vincola l'azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.

Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Apparecchiatura la Società svolgerà a sua cura e spese, in collaborazione con lo sperimentatore tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali, controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo sperimentatore, la Società procederà direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo apparecchiatura.



L'Azienda non può cedere l'apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'apparecchiatura concessa in comodato.

La Società si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'apparecchiatura qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda e per essa dal Centro Sperimentale in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.

L'Azienda costituita custode dell'apparecchiatura si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere la Società sollevata e indenne al riguardo.

Eventuali danni derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore e/o dalla polizza di copertura assicurativa della Società. Rimane peraltro inteso che saranno indennizzati esclusivamente i danni diretti, debitamente documentati.

In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà entro due giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione alla Società entro 2 giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura la Società provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del Centro Sperimentale), nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine della sperimentazione, o in via anticipata nel caso ne ricorressero i presupposti, la Società richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura previa comunicazione allo

RF

Sperimentatore con preavviso di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 (quindici) giorni dalla data della visita di chiusura del Centro Sperimentale. L'Azienda si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'Azienda purché l'evento sia notificato come sopra previsto.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato la Società e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dalla Società). La Società ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

Art5. - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) l'Azienda e il Società sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art.2.

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

Art. 6 – Proprietà Industriale.

La proprietà industriale di ogni e qualsiasi trovato, procedimento, uso, forma, inerenti al prodotto oggetto della Sperimentazione nonché i risultati dell'attività oggetto del presente accordo saranno di esclusiva proprietà dello Sponsor e della Società.

E' inteso che i pagamenti delle somme di cui all'art. 6 includono, altresì, il corrispettivo per l'acquisto da parte dello Sponsor e della Società di tutti i diritti di proprietà e di sfruttamento economico di cui al precedente comma di volta in volta venuti in essere. Poiché detti diritti includono, a titolo non limitativo, i diritti di brevetto o di uso in Italia od all'estero, l'Azienda si impegna a collaborare alla preparazione delle relative domande di brevetto o ad ogni altra attività si rendesse necessaria nel procedimento registrativo e s'impegna ad ottenere, se necessario, il consenso dello Sperimentatore o di ogni altro inventore al trasferimento del brevetto e di ogni diritto di sfruttamento economico allo Sponsor e alla Società secondo quanto da quest'ultima sarà indicato. La Società e lo Sponsor non sono tenuti ad alcun pagamento aggiuntivo allo Sperimentatore o ad altri partecipanti alla Sperimentazione a qualsivoglia titolo in relazione ai diritti di cui ai commi precedenti (inclusi in via non limitativa brevetti o diritti d'autore), il tutto essendo incluso nel corrispettivo pagato all'Azienda ai sensi del presente accordo.

Art. 7 – Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati.

In ottemperanza con quanto disposto dal D.M. 12/05/2006 in merito alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori e dal D.M. 21/12/2007, al fine di garantire il diritto degli sperimentatori alla diffusione e pubblicazione della loro parte di dati, le Parti convengono quanto segue:

- in considerazione del fatto che la Sperimentazione fa parte di uno studio multicentrico, qualsiasi pubblicazione dei dati che ne deriveranno, per avere un reale significato, dovrà comprendere i dati prodotti da tutti i centri che vi partecipano;
- l'Azienda potrà pubblicare i propri dati in maniera indipendente solo successivamente alla pubblicazione di un rapporto finale comprensivo per l'intera Sperimentazione oppure, al più tardi, 24 mesi dopo il completamento della stessa nell'ultimo centro, ovunque situato;
- ogni sperimentatore potrà pubblicare i soli dati da lei/lui raccolti, senza poterli aggregare con quelli di altri centri, nel rispetto delle tempistiche di cui al paragrafo precedente;
- l'elenco degli autori sarà stabilito in accordo con i centri partecipanti prima della prima stesura del testo da pubblicare;
- nessuna pubblicazione o comunicazione potrà contenere informazioni riservate della Società; ai fini del presente art. 7 il termine "informazione riservata" non ricomprenderà i risultati della Sperimentazione generati dall'AZIENDA o dallo Sperimentatore Principale;
- la Società dovrà avere l'opportunità di esaminare tutti i riassunti, manoscritti o presentazioni proposte riguardanti questa Sperimentazione avendoli ricevuti almeno 60 giorni prima della data prevista per la pubblicazione;



- la revisione a cura della Società' potrà essere accelerata al fine di soddisfare le normative vigenti in materia di pubblicazioni.
- la Società' avrà facoltà di far ritardare la pubblicazione per un periodo non superiore a novanta (90) giorni successivi al periodo iniziale di valutazione, qualora la pubblicazione o presentazione possa nuocere alla possibilità per la Società' di ottenere una protezione brevettuale per qualsiasi invenzione.

Art. 8 – Copertura Assicurativa

Si dà atto che la Società, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione. La Società ha stipulato con la Compagnia Assicurativa **Ace Europea Group Ltd** una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n. **ITCANP97215**

Art. 9 – Decorrenza del contratto

Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda.

Art. 10 – Recesso – Interruzione anticipata

Ove non sia diversamente specificato, ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla

R

convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, la Società corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Art. 11 – Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico della Società.

Art. 12 – Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.

Art. 13 – Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente

R

atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art. 14 - Rispetto Di Normative Anti-Corruzione

L'Azienda dichiara di essere al corrente del fatto che la Società ha intrapreso attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabile, del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche ed integrazioni. L' Azienda e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede con il personale ed il management della Società al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dalla Società.

La mancata collaborazione su ragionevole richiesta sarà considerata grave inadempimento del presente accordo e darà titolo alla Società di risolvere il presente accordo con decorrenza immediata.

L' Azienda si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre attività (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), ove tale Pagamento sia finalizzato ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività della Società. "Funzionario Pubblico" significa qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. L' Azienda s'impegna ad informare immediatamente la Società circa ogni eventuale violazione del

presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile alla Società od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

Art. 15 - Diritto D'ispezione

L'Azienda riconosce alla Società il diritto di ispezionare, verificare e/o, su richiesta specifica della Società, ricevere copia delle ricevute e della documentazione contabile relativa all'esecuzione del presente accordo. In generale, la Società s'impegna a fornire copia della documentazione connessa all'esecuzione del presente accordo come ad esempio ed a titolo non esaustivo: fatture e ricevute di fornitori, pagamenti effettuati a terzi ed ogni altra fonte documentale idonea a giustificare i movimenti finanziari scaturenti dal presente accordo.

Il personale o i consulenti autorizzati della Società con il supporto di personale dell'Azienda, potranno svolgere ispezioni e verifiche presso quest'ultima o nel luogo ove sono custoditi i documenti contabili, in qualsiasi giorno lavorativo dandone ragionevole preavviso. In caso di richiesta d'invio dei documenti contabili gli stessi dovranno essere forniti entro un tempo massimo di 3 (tre) giorni.


Il diritto di ispezione di cui al presente articolo, potrà essere esercitato fino a anni 5 (cinque) dal termine delle attività relative al presente accordo.



Letto, approvato e sottoscritto.


p. A.O.U. Policlinico "PaoloGiaccone"

Il Direttore Generale
Dr. Renato Li Donni

Data: 04.12.2014 Firma: 

p. A.O.U. Policlinico "PaoloGiaccone"

Lo Sperimentatore Principale
Prof. Antonio Russo

Data: _____ Firma: 

p. il Società

Il Direttore della Ricerca Clinica

Dr.ssa Paola Chiaretta Fattore

Data: 21 NOV 2014 Firma: 