

## Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 140

del 11-02-14

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oculistica e la società OPIS Srl per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A 12 month, open-label, interventional, multicentre study to investigate the current criteria driving re-treatment with ranibizumab upon relapse in patients with visual impairment due to choroidal neovascularization secondary to pathologic myopia". Prot. CRFB002FIT01 - Codice Eudract 2013-003334-33, da svolgersi presso l'U.O.C. di Oculistica sotto la responsabilità del Prof. S. Cillino.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></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><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	--

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

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

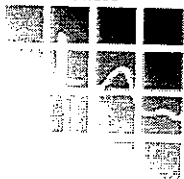
Il Commissario Straordinario  
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.A. n. 10/2013

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

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

*[Handwritten signature]*



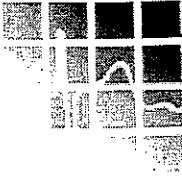
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Delibera n. 140 del 11-02-14

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTO il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTA La delibera n. 994 del 22.11.2010, con la quale è stato approvato definitivamente l'Atto Aziendale e l'Organizzazione Dipartimentale in esecuzione del D.A. n. 02723/10 del 11.11.2010;
- VISTO Il Decreto dell'Assessore alla Sanità della Regione Siciliana n. 7/13 del 09 gennaio 2013 di dichiarazione di cessazione dell'efficacia del D.A. n. 01717/12 del 31.08.2012;
- VISTO Il Decreto dell'Assessore alla Sanità della Regione Siciliana n.10/13 del 09 gennaio 2013 di nomina del Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo, nelle more del provvedimento di nomina del Direttore Generale;
- VISTO Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTA La legge dell'08.11.2012 n. 189, con 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;
- VISTO Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;



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



- VISTO Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA La delibera n. 24 del 16.01.2014 con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 13.11.2013, relativamente allo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "A 12 month, open-label, interventional, multicentre study to investigate the current criteria driving re-treatment with ranibizumab upon relapse in patients with visual impairment due to choroidal neovascularization secondary to pathologic myopia". Prot. CRFB002FIT01 - Codice Eudract 2013-003334-33, da svolgersi presso l'U.O.C. di Oculistica sotto la responsabilità del Prof. S. Cillino;
- VISTA la dichiarazione del Prof. S. Cillino attestante la destinazione dei proventi derivanti dalla Società Farmaceutica per lo svolgimento della sperimentazione clinica indicata in premessa;

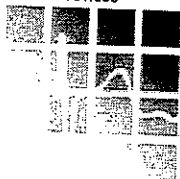
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

**DELIBERA**

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oculistica e la Società OPIS srl, per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "A 12 month, open-label, interventional, multicentre study to investigate the current criteria driving re-treatment with ranibizumab upon relapse in patients with visual impairment due to choroidal neovascularization secondary to pathologic myopia". Prot. CRFB002FIT01 - Codice Eudract 2013-003334-33, da svolgersi presso l'U.O.C. di Oculistica sotto la responsabilità del Prof. S. Cillino.

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

- Materiale specifico di consumo
- Strumentazione ambulatoriale



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

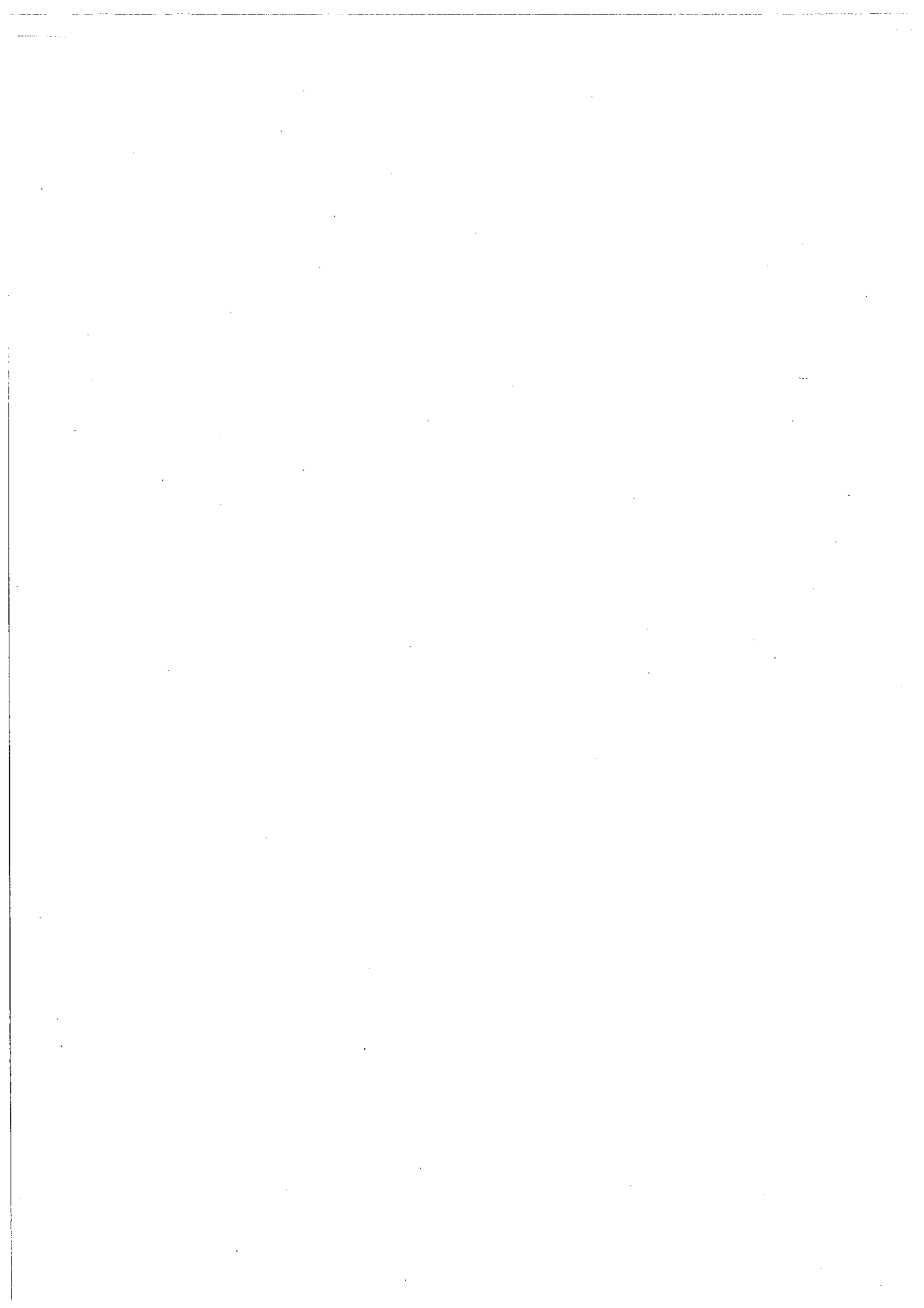


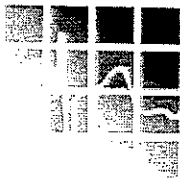
Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

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

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

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





# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo


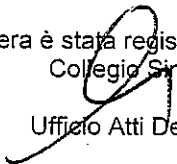


Il Direttore Amministrativo  
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario  
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Az Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>11-02-14</u> e fino al <u>12-03-14</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 <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro Collegio Sindacale</p> <p> Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:



**CONVENZIONE ECONOMICA**

**TRA**

La Società OPIS s.r.l. con sede legale in Desio (MB), Via Matteotti n. 10,  
Codice Fiscale e Partita IVA n. 12605350151 nella persona del Legale  
Rappresentante Dr. Aldo POLI, domiciliato per la carica presso la sede legale  
di cui sopra,

**E**

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone (di seguito per  
brevità denominata "Azienda") con sede legale in Palermo, Via del Vespro,  
129, Codice Fiscale n. e Partita IVA n. 05841790826, rappresentata da Dr.  
Renato Li Donni in qualità di Commissario Straordinario munito dei necessari  
poteri

**PREMESSO CHE**

- Novartis Farma S.p.A. Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122,  
REA 252021 (di seguito per brevità denominata "Promotore") con sede legale  
in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, intende effettuare lo studio  
clinico multicentrico nazionale e di Fase IIIb dal Titolo: "A 12-month, open-  
label, interventional, multicentre study to investigate the current criteria  
driving re-treatment with ranibizumab upon relapse in patients with visual  
impairment due to choroidal neovascularization secondary to pathologic  
myopia", Protocollo CRFB002FIT01, codice identificativo 2013-003334-33  
presso l'U.O.C. Oculistica (di seguito per brevità denominata anche  
"Sperimentazione");

- il Promotore ha delegato a OPIS s.r.l., Organizzazione di Ricerca a

Contratto (di seguito per brevità denominata anche "CRO"), la gestione delle seguenti attività: medical writing, compilazione CTA, Trial Start-up, Project Management, Monitoraggio, gestione dei pagamenti, analisi statistica, Data Management, e-CRF, gestione archivio, firma dei documenti necessari all'avvio e alla gestione dello studio in nome proprio e per conto del Promotore;

- OPIS s.r.l. è una C.R.O. (*Contract Research Organization*) in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente per l'esecuzione dell'incarico affidato;

- la CRO ha ottenuto, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 211/03, parere unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico dell'A.O.U. Careggi, in qualità di Centro Coordinatore della Sperimentazione in data 28.10.2013;

- la Sperimentazione sarà effettuata presso l'U.O.C. Oculistica diretta dal Prof. Salvatore Cillino (di seguito denominato "Sperimentatore"), il quale ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare la detta Sperimentazione;

- la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, ha richiesto ed ottenuto dal Comitato Etico dell'Azienda il parere favorevole ad effettuare la Sperimentazione presso l'U.O.C. Oculistica, nella seduta del 13.11.2013;

- il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa con la compagnia HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia a copertura della responsabilità civile eventualmente emergente nella esecuzione della Sperimentazione;

- l'Azienda e il U.O. dispongono delle conoscenze scientifiche e delle attrezzature atte allo scopo, nonché di un particolare interesse scientifico per



la Sperimentazione, e sono disponibili ad effettuarla;

## TUTTO CIÒ PREMESSO

### LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

#### Articolo 1 Premesse e Oggetto della convenzione

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, affida all'Azienda/Dipartimento, che accetta, l'esecuzione, nelle strutture e con il personale della stessa, della Sperimentazione.

#### Articolo 2 Entrata in vigore e durata della Convenzione

Il presente contratto entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine della Sperimentazione prevista indicativamente per il 15.12.2015 (salvo eventuale proroga).

#### Articolo 3 Referenti per la Sperimentazione

I referenti designati dalle parti per la conduzione della presente Sperimentazione sono:

- per l'Azienda il Prof. Salvatore Cillino, Direttore dell'U.O.C Oculistica, che potrà avvalersi, sotto la sua esclusiva responsabilità e curando l'adempimento dei formali obblighi di legge, della eventuale collaborazione di personale interno all'Azienda stessa;

- per il Promotore la Dr.ssa Elisa Muscianisi;

- per la CRO la Dr.ssa Laura Ambrosoli.

#### Articolo 4 Modalità e luogo di conduzione della Sperimentazione

La Sperimentazione sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio, in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle

disposizioni normative applicabili (a titolo meramente esemplificativo

Dichiarazione di Helsinki; ICH-GCP etc...), che l'Azienda/Dipartimento e lo

Sperimentatore dichiarano di conoscere.

Il Responsabile della Sperimentazione dichiara di aver visionato ed accettato

il Protocollo.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione,

deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato

scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs

196/03.

Il Responsabile della Sperimentazione informerà tempestivamente la CRO

sull'andamento della Sperimentazione.

La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso

dell'Azienda/Dipartimento, dovrà essere conservata per un periodo di almeno

15 anni dal termine della Sperimentazione.

Saranno consentite visite, previamente concordate, da parte del personale

della CRO nelle strutture dell'Azienda/Dipartimento, per assicurare

l'aderenza al Protocollo di studio e successive modifiche, alle normative

applicabili vigenti ed agli standard del Promotore/CRO in termini di qualità

della Sperimentazione, e per garantire il rispetto delle obbligazioni della

presente Convenzione. Saranno, altresì, consentite visite da parte del

personale del Promotore o soggetti terzi da quest'ultimo incaricati, previa

comunicazione.

Il Promotore, per il tramite della CRO, si impegna a fornire gratuitamente, per

tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, i prodotti

farmaceutici oggetto della Sperimentazione ranibizumab 0.5 mg/0.05 ml.



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

1^ Visita: € 548,00 (cinquecentoquarantotto/00) + IVA

2^ Visita: € 814,00 (ottocentoquattordici/00) + IVA

3^ Visita: € 331,00 (trecentotrentuno/00) + IVA

4^ Visita: € 510,00 (cinquecentodieci/00) + IVA

5^ Visita: € 528,00 (cinquecentoventotto/00) + IVA

6^ Visita: € 757,00 (settecentocinquantesette/00) + IVA

7^ Visita: € 485,00 (quattrocentoottantacinque/00) + IVA

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e strumentali previsti dal protocollo ed effettuati localmente

Per i pazienti selezionati (*screened*), la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore riconoscerà all'Azienda/Dipartimento l'importo maturato per la visita di selezione (i.e. 1^ Visita).

L'Azienda/Dipartimento non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del protocollo o di violazione delle GCP.

Gli importi di cui sopra verranno corrisposti all'Azienda/Dipartimento, entro 60 giorni fine mese data fattura, con le seguenti scadenze:

- per l'importo di cui al comma a), al momento della sottomissione del Protocollo al Comitato Etico dell'Azienda;

- per gli importi di cui al comma b) l'Azienda/Dipartimento provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento.

La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati

dall'Azienda/Dipartimento ai seguenti indirizzi:

Rag. Massimiliano Di Lorenzo, indirizzo e-mail: max\_uni@yahoo.it

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

Le fatture dovranno essere intestate a: OPIS s.r.l., Palazzo Aliprandi, Via Matteotti 10, 20832Desio (MB), Codice Fiscale/P. IVA N. 12605350151.

Le somme indicate ai punti 6.1 e 6.2 sono comprensive di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dall'Azienda/Dipartimento per l'espletamento della Sperimentazione, sicché null'altro potrà essere richiesto, ad alcun titolo, dall'Azienda/Dipartimento alla CRO.

#### **Articolo 7 Riservatezza, segretezza delle informazioni**

Il Responsabile scientifico della Sperimentazione e l'Azienda/Dipartimento si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dal Promotore e/o dalla CRO per l'esecuzione della Sperimentazione in assoluta riservatezza, impegnandosi ad estendere preventivamente tale obbligazione a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.

#### **Articolo 8 Proprietà intellettuale e industriale**

La proprietà intellettuale e industriale di ogni e qualsiasi dato, ritrovato, procedimento, uso, forma inerenti al prodotto medicinale in Sperimentazione, alle procedure oggetto della Sperimentazione, nonché i risultati dell'attività prevista e regolata dalla Convenzione sono e saranno di esclusiva proprietà del Promotore.

L'Azienda/Dipartimento e lo Sperimentatore danno atto e riconoscono che

tutti i risultati, i dati, i ritrovati, le procedure, le conoscenze, i procedimenti, l'uso, le informazioni, i documenti scientifici relativi allo studio e le invenzioni, ottenuti in esecuzione della Sperimentazione, siano esse brevettabili o meno, saranno di proprietà esclusiva del Promotore.

#### **Articolo 9 Pubblicazioni**

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), le parti concordano che i risultati della Sperimentazione dovranno essere sempre discussi dal Responsabile della Sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante del Promotore, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo i dati saranno stati elaborati. Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, il Promotore si atterrà a quanto contenuto nella propria policy interna dal titolo «Policy on communication and publication of clinical research results», i cui principi sono sinteticamente riportati nell'Allegato A alla presente convenzione e a cui l'Università/Azienda, il Responsabile della sperimentazione e gli Sperimentatori si atterranno.

#### **Articolo 10 Tutela dei dati personali**

La CRO, l'Azienda/Dipartimento e lo Sperimentatore si impegnano, ciascuno per la propria competenza, a trattare i dati personali necessari per l'esecuzione del presente contratto conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali ed in armonia ad ogni altra norma applicabile.

Ai sensi delle Linee Guida emanate dal Garante per la Protezione dei dati Personali, l'Azienda/Dipartimento e il Promotore assumono il ruolo di titolare del trattamento in riferimento ai dati della Sperimentazione. La CRO è stata designata (dal Promotore) responsabile esterna del trattamento dei dati con apposito atto di nomina che permarrà efficace per tutta la durata della presente Sperimentazione.



### Articolo 11 Recesso e Risoluzione

13.1 La CRO potrà recedere, dal presente contratto, in ogni tempo e per qualsiasi motivo, mediante raccomandata con avviso di ricevimento con preavviso scritto di 30 giorni. In tal caso sono fatte salve le spese documentate e i compensi già maturati dall'Azienda/Dipartimento sino alla data di comunicazione del recesso, con espressa esclusione del rimborso del mancato guadagno.

13.2 Il presente contratto potrà essere risolto da entrambe le parti nel caso in cui una delle stesse commetta una violazione dei termini del presente contratto, del Protocollo, delle normative vigenti e non ponga rimedio a tale violazione entro 15 giorni – o altro diverso termine indicato da eventuali prescrizioni di Autorità - dal ricevimento della notifica di violazione e richiesta di correzione.

Nell'ipotesi di cui al comma che precede, l'Azienda/Dipartimento avrà diritto al solo rimborso delle spese, debitamente documentate, dalla medesima sostenute sino alla data di risoluzione, obbligandosi al contempo a restituire eventuali somme ricevute in acconto per attività non svolte.

In ogni caso di cessazione anticipata del presente contratto l'Azienda/Dipartimento dovrà consegnare alla CRO, in nome proprio e per

↓

conto del Promotore, tutti i risultati, anche parziali raggiunti, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto.

#### **Articolo 12 Modifiche contrattuali**

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata e provata per iscritto.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per accettazione delle proprie obbligazioni anche da parte dello Sperimentatore.

#### **Articolo 13 Legge applicabile e Foro competente**

Il presente contratto è soggetto alla legge italiana.

Qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto, che le parti non fossero in grado di risolvere in modo amichevole, sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Milano, fatti salvi Fori inderogabili.

#### **Articolo 14 Cessione del contratto**

L'Azienda/Dipartimento non può cedere a terzi il presente Contratto e gli obblighi da esso derivanti, senza il preventivo consenso scritto della CRO. Qualsiasi cessione in assenza di tale consenso sarà considerata invalida ed inefficace.

#### **Articolo 15 Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto**

Le clausole di cui agli articoli 7, 8, 9 e 10 saranno efficaci tra le parti anche dopo la cessazione, per qualsiasi motivo, del presente Contratto.

#### **Articolo 16 Varie**

La nullità parziale o totale di singole clausole del presente contratto non importa la nullità e/o l'inefficacia dell'intero contratto.

Le spese di bollo sono a carico della CRO in nome proprio e per conto del



Promotore.

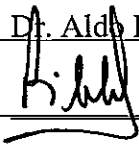
L'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della parte interessata.

**Per la CRO**

Desio li. 13/01/2014

**Il Legale Rappresentante**

Dt. Aldo POLI



**Per l'Azienda/Dipartimento**

**Il Commissario Straordinario**

Dott. Renato L. Donni

Palermo li. 11-02-14

**Lo Sperimentatore (per adesione agli obblighi di sua competenza)**

Prof. Salvatore Cillino

Palermo li, \_\_\_\_\_

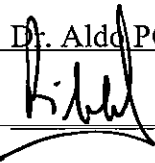
*Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile, le parti dichiarano espressamente di approvare specificamente le clausole di cui agli articoli 3 (Referenti per la Sperimentazione), 4 (Modalità e luogo di conduzione della Sperimentazione), 5 (Numero di pazienti), 6 (Corrispettivo e modalità di pagamento), 7 (Riservatezza e segretezza delle informazioni), 8 (Proprietà intellettuale e industriale), 9 (Pubblicazioni), 10 (Tutela dei dati personali) 11 (Recesso e Risoluzione) 12 (Modifiche contrattuali) 13 (Legge applicabile e Foro competente) 14 (Cessione del contratto), 15 (Clausole efficaci dopo lo scioglimento del contratto), 16 (Varie).*

**Per la CRO**

Desio li, 13/01/2014

**Il Legale Rappresentante**

D<sup>r</sup>. Aldo POLI



**Per l'Azienda**

**Il Commissario Straordinario**

Dott. Renato Li Donni

Palermo li, 11-02-14

**Lo Sperimentatore (per adesione agli obblighi di sua competenza)**

Prof. Salvatore Cillino

Palermo li, \_\_\_\_\_

ALLEGATO A

(Art. 9)

Sintesi della procedura interna del Promotore (di seguito la "Società") dal titolo: «Policy on communication and publication of clinical research results».

\*\*\*

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

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

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

In accordo alle Linee Guida dell' "International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto sarà sottomesso.

Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non possono trasferire la proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte



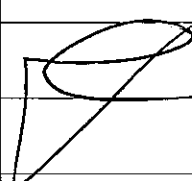
degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

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

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

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

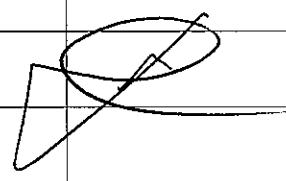
- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poichè gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla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



k

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

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



↓