

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



Deliberazione n. **155**

del. **14.02.2014**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Geriatria e Lungodegenza e la Società H. Lundbeck A/S, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Randomised, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, fixed-dose study of LuAE58054 in patients with mild-moderate Alzheimer's disease treated with donepezil; study 1" Prot 14861A - Codice Eudract: 2012-004763-45 da svolgersi presso l'U.O.C. di Geriatria e Lungodegenza sotto la responsabilità del Prof. M. Barbagallo.

<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 Commissario Straordinario

Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.A. n. 10/2013

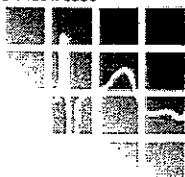
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal
D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

Chabe Juh



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



Delibera n. **155** del **14.02.2014**

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: "Randomised, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, fixed-dose study of LuAE58054 in patients with mild-moderate Alzheimer's disease treated with donepezil; study 1" Prot 14861° - Codice Eudract: 2012-004763-45 da svolgersi presso l'U.O.C. di Geriatria e Lungodegenza sotto la responsabilità del Prof. M. Barbagallo.
- PRESO ATTO** della dichiarazione del Prof. M. Barbagallo attestante la destinazione dei proventi derivanti dalla Società Farmaceutica per lo svolgimento della sperimentazione clinica indicata in premessa;

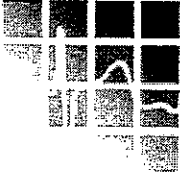
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Geriatria e Lungodegenza e la Società H. Lundbeck A/S, per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Randomised, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, fixed-dose study of LuAE58054 in patients with mild-moderate Alzheimer's disease treated with donepezil; study 1" Prot 14861° - Codice Eudract: 2012-004763-45 da svolgersi presso l'U.O.C. di Geriatria e Lungodegenza sotto la responsabilità del Prof. M. Barbagallo.

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

- Acquisto materiale,
- Borse di studio,
- Partecipazione a Convegni e Congressi



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

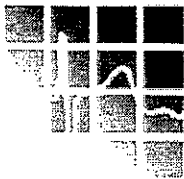


Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

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 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>14.02.2014</u> e fino al <u>15.03.2014</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
PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

tra

H. Lundbeck A/S, con sede legale in Copenhagen – Valby, Ottliavej 9, 2500 Danimarca rappresentata dal Dott. Ralph Fassey, nella sua qualità di Rappresentante legale della filiale italiana - Lundbeck Italia S.p.A con sede legale in Via della Moscova, 3 – 20121 Milano, di seguito Lundbeck) P.I. e CF 11008200153

e

"Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (di qui poi indicata come "Azienda") , con sede in Via del Vespro n. 129 a Palermo, codice fiscale e partita IVA 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni".

PREMESSO

a) che Lundbeck è impegnata nella ricerca e sviluppo di un prodotto contenente il principio attivo LuAE58054 (di seguito la Sostanza) e, in tale ambito, intende effettuare una sperimentazione clinica multicentrica avente ad oggetto "Randomised, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, fixed-dose study of LuAE58054 in patients with mild-moderate Alzheimer's disease treated with donepezil; study 1" (di seguito la Sperimentazione), in conformità al relativo protocollo redatto ai sensi di legge ed allegato alla presente convenzione sub I (di seguito il Protocollo);

b) che l'Unità Operativa Complessa di Geriatria dell'Azienda ed il Prof. Mario Barbagallo (di seguito Sperimentatore) sono qualificati per competenza ed esperienza nel trattamento di pazienti affetti da malattia di Alzheimer da lieve a moderata, sono dotati delle necessarie ed idonee strutture e sono disponibili ad assumersi la responsabilità di un'adeguata conduzione della Sperimentazione in conformità al Protocollo allegato sub I, che hanno esaminato e che condividono nell'impostazione e nei contenuti ritenendolo conforme alle prescrizioni di legge;

c) che, trattandosi di sperimentazione multicentrica, il Comitato Etico Milano Area B (Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano), quale centro coordinatore, presa visione della documentazione sottoposta, ha espresso parere unico favorevole ex art. 7 dlgs. 211/2003 in merito alla Sperimentazione con atto del 27 settembre 2013

Tutto ciò premesso Lundbeck e l'Azienda, collettivamente anche indicate come le Parti, convengono e stipulano quanto segue.

Articolo 1 – Premesse e Allegati

1.1. Le premesse e gli allegati della presente convenzione costituiscono parte integrante ed essenziale della stessa.

Articolo 2 - Oggetto

Lundbeck affida all'Azienda, che accetta, l'incarico di condurre la Sperimentazione avente ad oggetto "di determinare se Lu AE58054, farmaco oggetto della ricerca, somministrato in aggiunta al donepezil, può migliorare le funzioni cognitive nei pazienti affetti da malattia di Alzheimer", conformemente al Protocollo nonché alle eventuali successive modifiche e/o integrazioni dello stesso, che potranno intervenire solo per iscritto e previo accordo di Lundbeck nonché previa valutazione favorevole da parte del competente Comitato Etico, fatta eccezione per le eventuali situazioni ove sia necessario evitare un pericolo imminente per i pazienti.

Lundbeck indica e nomina quale Direttore della Sperimentazione, quale Responsabile del Monitoraggio nonché quali Coordinatori di propria fiducia nell'ambito della Sperimentazione i soggetti i cui nominativi sono indicati nell'Allegato II, riservandosi il diritto di sostituirli in qualunque momento dandone informazione scritta all'Azienda, per mezzo di lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Articolo 3 - Sperimentatore

3.1 Il responsabile della sperimentazione viene indicato nella persona del Prof. Barbagallo, il quale si assume la responsabilità della conduzione della stessa secondo i principi del Codice di Condotta Lundbeck (consultabile al sito web http://lundbeck.com/upload/global/files/pdf/corporate-responsibility/Lundbeck_Third_Party_obligations_ed.1.pdf)

e così la responsabilità di informare in modo esauriente tutto il personale strutturato del quale si avvarrà secondo quanto previsto all'articolo 4.2.

Alternativamente, sia l'Azienda che lo Sperimentatore garantiscono di avere e seguire un Codice di Condotta sostanzialmente equivalente a quello Lundbeck (Codice del e/o Codice dello Sperimentatore).

In particolare, sia l'Azienda che lo Sperimentatore si impegnano a non essere coinvolti direttamente o indirettamente in episodi di corruzione anche per piccole quantità di denaro o qualsiasi forma di agevolazione di pagamento.

3.2 Ai sensi del presente accordo, in qualsiasi rapporto professionale tra operatori sanitari all'Interno della Comunità Europea, Norvegia, Svizzera, Croazia, Serbia e/o Turchia, lo Sperimentatore e Lundbeck sarebbero soggetti alle restrizioni e agli obblighi del "Codice EFPIA sulla prescrizione dei soli medicinali e sui rapporti con gli operatori sanitari" (www.efpia.org).

Lo Sperimentatore deve inoltre dichiarare di essere un consulente di Lundbeck ogni volta che scrive o parla in pubblico per quanto riguarda una materia che è oggetto del presente accordo o di qualsiasi altra questione riguardante Lundbeck.

Qualora l'impegno dedicato e i risultati ottenuti dallo Sperimentatore non fossero ritenuti coerenti agli obiettivi perseguiti da Lundbeck, quest'ultima ne darà comunicazione all'Azienda ed allo Sperimentatore e, dopo avere valutato le eventuali osservazioni dei medesimi, potrà procedere alla sostituzione dello Sperimentatore. Nel caso in cui Lundbeck, dopo avere consultato l'Azienda, non ritenesse possibile addivenire alla sostituzione dello Sperimentatore potrà risolvere la presente convenzione con congruo preavviso all'Azienda, ma senza che quest'ultima possa avanzare qualsivoglia pretesa.

Articolo 4 – Obblighi della Azienda e dello Sperimentatore

4.1. L'Azienda e lo Sperimentatore si obbligano a condurre la Sperimentazione in conformità alle vigenti disposizioni di legge in materia di sperimentazioni cliniche (ivi incluse le norme di Buona Sperimentazione Clinica nonché le circolari, i regolamenti e, comunque, tutti gli altri provvedimenti

emanati dalle competenti autorità); in conformità al Protocollo nonché in esecuzione delle pattuizioni contenute nella presente convenzione.

4.2. Lo Sperimentatore ha la facoltà di avvalersi della collaborazione di personale strutturato per l'esecuzione di parte o tutta l'attività connessa alla Sperimentazione (di seguito il Personale), essendo peraltro inteso che la responsabilità finale per l'operato del Personale fa capo inderogabilmente allo Sperimentatore.

4.3. Prima di avviare la Sperimentazione lo Sperimentatore deve acquisire il consenso informato relativo alla partecipazione allo studio dei pazienti, per mezzo dell'apposito Foglio Informativo per il Paziente e Modulo di Consenso Informato approvati dal Comitato Etico dell'Azienda e secondo le modalità previste dalla normativa in vigore. Lo Sperimentatore dovrà accertarsi che il consenso sia prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/2003.

4.4. L'Azienda e lo Sperimentatore garantiscono a Lundbeck o a soggetti dalla medesima a tal fine delegati, l'accesso alla struttura, ai dati, alle procedure e, comunque, a tutti i documenti afferenti alla Sperimentazione al fine di monitorare la conduzione della stessa.

4.5. L'Azienda e lo Sperimentatore garantiscono altresì l'accesso per ispezioni, da parte delle autorità, relative alla Sperimentazione e si impegnano ad informare Lundbeck tempestivamente e senza indugio in merito alle eventuali ispezioni obbligandosi sin da ora a trasmettere a Lundbeck copia di tutta la corrispondenza e degli atti concernenti l'ispezione nel suo complesso.

4.6. L'Azienda dichiara, sotto la propria personale responsabilità, di possedere la struttura e gli strumenti idonei ad eseguire la Sperimentazione e si impegna a non avvalersi, per tale incarico, di altre strutture pubbliche o private, ad essa esterne.

4.7. Entro 60 (sessanta) giorni dal termine della Sperimentazione lo Sperimentatore dovrà redigere e sottoscrivere una relazione finale sui risultati ottenuti e trasmetterla a Lundbeck.

Articolo 5 – Fornitura della Sostanza

Lundbeck fornirà alla farmacia dell'Azienda, le Sostanze per la Sperimentazione conformemente a quanto previsto dal Protocollo. I quantitativi di Sostanze che residueranno al termine della Sperimentazione dovranno essere restituiti a Lundbeck.

Articolo 6 - Corrispettivo

6.1. Quale corrispettivo per l'esecuzione della Sperimentazione, Quintiles si impegna a versare all'Azienda un compenso di Euro 3.675,00 (Euro tremilaseicentotrentacinque/00) per ciascun paziente valutabile, secondo l'Allegato III. Si considera come valutabile il paziente che sia entrato a fare parte della Sperimentazione nel rispetto dei criteri di inclusione/esclusione elencati nel Protocollo; che abbia ricevuto somministrazioni della Sostanza con le modalità e nei tempi previsti dal Protocollo ed i cui controlli siano stati effettuati agli intervalli di tempo appropriati. In ogni caso, il corrispettivo pattuito verrà calcolato sulla base del numero dei pazienti valutabili e delle visite effettivamente svolte.

6.2. Il suddetto corrispettivo è onnicomprensivo ed include tutte le spese per esami di laboratorio e/o strumentali previsti dal Protocollo.

Il compenso per le attività svolte verrà liquidato da Quintiles all'Azienda, che provvederà, una volta dedotta la parte di sua spettanza quale rimborso delle spese fisse e dell'ammortamento di macchinari, alla relativa ripartizione allo Sperimentatore nonché, sulla base delle indicazioni fornite da quest'ultimo, al Personale che ha contribuito ad effettuare la Sperimentazione.

Articolo 7 - Spese di viaggio e soggiorno

7.1. Qualora, per esigenze di verifica o di messa a punto della Sperimentazione, Lundbeck dovesse richiedere la partecipazione dello Sperimentatore e/o del Personale e/o di consulenti, ricercatori, borsisti, impegnati nella Sperimentazione agli "Investigators' Meeting", ossia ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede dell'Azienda, Lundbeck si farà carico delle spese di viaggio e soggiorno in misura equa e strettamente commisurata alla effettiva durata degli incontri stessi e che siano adeguatamente documentate. Resta inteso che, qualora l'Azienda preveda di rilasciare specifica autorizzazione per la partecipazione agli incontri di cui sopra, sarà cura di coloro che intendono partecipare munirsi della necessaria autorizzazione.

Articolo 8 - Arruolamento dei pazienti

L'arruolamento dei pazienti avverrà in conformità al Protocollo e nel pieno rispetto delle norme vigenti. In ragione del fatto che la Sperimentazione ha natura multicentrica, Lundbeck si riserva il diritto di chiedere all'Azienda di sospendere l'arruolamento dei pazienti qualora il numero totale dei pazienti previsti dal Protocollo sia stato raggiunto. Come indicato all'articolo 6.1, il corrispettivo pattuito sarà calcolato sulla base del numero dei pazienti valutabili inclusi fino a quel momento e delle visite effettivamente svolte.

Articolo 9 - Obbligo di segretezza

Per tutta la durata della Sperimentazione nonché per 15 (quindici) anni dopo il termine della stessa per qualsivoglia ragione, l'Azienda si impegna per sé, e per conto di tutte le persone coinvolte nella Sperimentazione, a trattare in modo confidenziale, a non utilizzare per fini diversi da quelli oggetto della presente convenzione nonché a non divulgare a terzi, non autorizzati da Lundbeck, i risultati ottenuti nel corso della Sperimentazione, nonché i fatti, le cognizioni, i documenti, il know-how e quant'altro sia acquisito attraverso informazioni fornite da Lundbeck per l'espletamento della Sperimentazione o comunque acquisite nel corso ed a seguito della Sperimentazione. A tale scopo la Fondazione imporrà allo Sperimentatore ed al Personale identici obblighi di segretezza.

Articolo 10 - Proprietà dei risultati

Lundbeck è titolare esclusiva e piena proprietaria di tutti i diritti sulla Sperimentazione, sul Protocollo nonché di tutti i risultati e/o scoperte e/o innovazioni conseguenti direttamente o indirettamente alla Sperimentazione, siano essi suscettibili di tutela brevettuale o meno, e ciò anche ove conseguiti non in stretta relazione agli obiettivi perseguiti nel Protocollo. L'Azienda riconosce incondizionatamente tale titolarità e si impegna a comunicare tempestivamente a Lundbeck ogni risultato derivante dalla conduzione della Sperimentazione nonché a prestare l'attività necessaria al fine di formalizzare gli adempimenti per la richiesta di brevetti. In caso di contrasto in merito alla titolarità di scoperte, innovazioni e risultati, l'Azienda sarà comunque tenuta ad astenersi dall'uso fino all'esito del contrasto.

Articolo 11 - Pubblicazioni

L'eventuale pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, anche qualora fossero negativi, potrà avvenire solo in presenza di preventivo assenso scritto di Lundbeck alla quale l'Azienda è tenuta a trasmettere il testo della eventuale pubblicazione in ordine al quale Lundbeck è sin da ora legittimata a sottoporre osservazioni ed a richiedere revisioni.

La pubblicazione dovrà comunque avvenire in ottemperanza all'obbligo di confidenzialità assunto sub articolo 9.

Articolo 12 - Responsabilità e Assicurazione

L'Azienda si impegna ad assumere tutte le precauzioni in modo da garantire i pazienti che prenderanno parte alla Sperimentazione da eventuali danni provocati dalla sperimentazione stessa. Lundbeck dichiara di essere munita di idonea polizza assicurativa per responsabilità civile verso terzi (Polizza n° ITCANP04047 studio specifica stipulata con la compagnia ACE European Group Limited – massimale € 5.000.000 per Protocollo/€1.000.000 per Persona e polizza globale n° 20000995 Stipulata con la compagnia AIG UK LIMITED – massimale DKK 60.000.000 (equivalente a circa 8.571.000 €), derivante da sperimentazioni cliniche e dichiara a tal fine di tenere indenne l'Azienda e/o lo Sperimentatore contro richieste di indennizzo derivanti dalla conduzione della Sperimentazione.

Articolo 13 - Conservazione della documentazione

I documenti essenziali per la conduzione della Sperimentazione dovranno essere conservati, a cura dell'Azienda, per il previsto periodo di legge, decorrente dal termine della Sperimentazione. Qualora fosse previsto dalle normative vigenti, o Lundbeck ritenesse necessaria la conservazione dei predetti documenti per un tempo superiore, Lundbeck ne darà comunicazione all'Azienda affinché quest'ultima provveda ai necessari adempimenti.

Articolo 14 – Durata

La presente Convenzione acquista efficacia tra le parti a seguito di Determina Autorizzativa del Direttore Generale dell'Azienda ed è valida fino al termine della Sperimentazione previsto per settembre 2015.

Qualora la Sperimentazione non venisse conclusa entro tale termine, Lundbeck avrà facoltà, a sua esclusiva discrezione, di prorogare la durata della Sperimentazione e della relativa Convenzione dandone comunicazione scritta a mezzo lettera raccomandata a.r. da inviare all'Azienda ed al relativo Comitato Etico, almeno 3 mesi prima della scadenza. In mancanza di risposta da parte dell'Azienda entro 30 giorni dalla data di ricezione, la richiesta di proroga della Convenzione si considera accettata.

Articolo 15 – Risoluzione ed effetti della risoluzione

In aggiunta alle fattispecie generali disciplinate dal codice civile, la presente convenzione potrà essere risolta dalle parti nei seguenti casi:

- a) per quanto previsto all'articolo 3 in tema di sostituzione dello Sperimentatore;
- b) ove siano venuti meno i presupposti scientifici per condurre la Sperimentazione ovvero la stessa non si riveli più conveniente per Lundbeck alla luce di motivate ragioni che quest'ultima dovrà esplicitare e valutare unitamente all'Azienda
- c) in caso di evidenze che rendano necessaria l'interruzione della Sperimentazione a tutela della salute dei pazienti

In caso di risoluzione della presente convenzione per qualsivoglia causa l'Azienda si obbliga a cessare la somministrazione della Sostanza ai pazienti e ad impartire adeguate istruzioni su come cessare il trattamento iniziato ed a consegnare a Lundbeck tutta la documentazione ed i risultati fino ad allora conseguiti. Lundbeck è tenuta a versare all'Azienda il corrispettivo per l'attività svolta sino al momento della risoluzione.

Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 9 (obbligo di segretezza), 10 (proprietà dei risultati), 12 (responsabilità e assicurazione), e 16 (consenso al trattamento dei dati personali) sopravvivranno all'estinzione, per qualsiasi causa, della presente Convenzione.

Articolo 16 - Consenso al trattamento dei dati personali

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

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 e seguenti del D.Lgs. 196/2003 sulla tutela dei dati personali, ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, l'integrazione, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Articolo 17 - Miscellanea

17.1. La presente Convenzione sostituisce ogni eventuale precedente pattuizione fra le Parti, contenuta in eventuali accordi orali o scritti, relativa alla sperimentazione oggetto della Convenzione stessa e costituisce l'intero accordo.

17.2. Per quanto non espressamente disciplinato nella presente convenzione sono pienamente applicabili le prescrizioni delle Linee Guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali recepite con DM 15 luglio 1997 nonché le prescrizioni di legge.

17.3. Eventuali modifiche della presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo per iscritto, salvo quanto indicato all'articolo 2.

17.4. Tutte le comunicazioni concernenti la presente convenzione dovranno avvenire per iscritto ai seguenti indirizzi

Quanto a Lundbeck:

- Per questioni gestionali:

Dott. Gino Montagnani

Direzione Medica - Lundbeck Italia – Via della Moscova, 3 – 20121 Milano

- Per questioni amministrative:

Dott. Marco Bottoni

Direzione Amministrativa – Lundbeck Italia – Via della Moscova, 3 – 20121 Milano

Quanto all'Azienda:

- Per questioni scientifiche/cliniche :

Prof. *M. B. Rossetto*

- Per questioni amministrative:

Dott. *M. Rossetto*

Articolo 18 - Registrazione

La presente Convenzione, redatta in n. 3 originali per l'Azienda (di cui n. 2 in carta bollata e n. 1 in carta semplice), è atto soggetto ad imposta di registro fissa, ai sensi dell'art. 5, II comma, DPR 26/10/1972 n. 634 e successive modifiche, essendo i relativi corrispettivi interamente soggetti ad IVA.

Le spese di bollo sono a carico di Lundbeck e l'eventuale registrazione in caso d'uso è a carico della parte interessata.

Articolo 19 - Foro competente

Le parti eleggono quale Foro competente in via esclusiva il Foro di Palermo

Allegati

I - Protocollo


II - Lista Nomi

III - ALLEGATO III ALLA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Letto, confermato e sottoscritto.

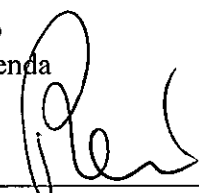
Per conto di

H. Lundbeck A/S

Firma 
Dott. Ralph Fassey
Amministratore Delegato
Lundbeck Italia S.p.A.

30/01/2014
Data

Per conto
Dell'Azienda

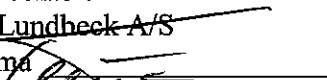
Firma 
Dott. Renato Li Donni
Commissario Straordinario

14.02.2014
Data

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 del Codice Civile, le Parti dichiarano di avere esatta conoscenza di tutte le clausole contrattuali ed approvano espressamente ed in modo specifico le clausole di cui agli artt. 9-10-12-15-19.

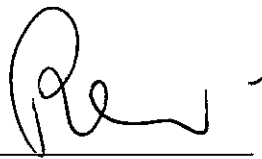
Per conto di

~~H. Lundbeck A/S~~

Firma 
Dott. Ralph Fassey
Amministratore Delegato
Lundbeck Italia S.p.A.

30/01/2014
Data

Per conto
dell'Azienda

Firma 
Dott. Renato Li Donni
Commissario Straordinario

14.02.2014
Data

Convenzione Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo

Per presa visione
Lo Sperimentatore

Firma 
Prof. Mario Barabagallo

Data 12/12/2014

ALLEGATO III

ALLA CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Studio n. 14861A (lo "Studio") Contratto fra H. Lundbeck A/S ("Lundbeck") e Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (l'Azienda")

(a) Responsabile internazionale dello studio (ISM) e Monitor dello studio di Lundbeck

Responsabile internazionale dello studio (ISM):

Cecilia Ericson

Clinical Operations Manager:

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Danimarca

Monitoraggio dello studio:

QUINTILES S.p.A.

Silvia Sacchi

Senior Director Clinical Operations

Via Roma n. 108,

Centro Direzionale Cassina Plaza,

Edificio F Scala 2,

Cassina De' Pecchi

(b) Tariffa che Quintiles deve pagare per ciascun paziente che ha concluso lo studio nel rispetto del Protocollo:

	Costo della visita *	Pagata solo se effettuata
Visita di screening/V1	€ 633	
Visita basale/V2	€ 645	
V3	€ 481	
V4	€ 375	
V5	€ 497	
V6	€ 375	
Completamento/Ritiro/V7	€ 611	
Follow-up di sicurezza/V8	€ 58	
Follow-up dopo ritiro/V8**		€ 222
Drop-out Retrieval/V9***		€ 222
Visita non programmata		€ 399
TOTALE	€ 3.675,00	

**** Applicabile per i pazienti che hanno terminato prematuramente in base al protocollo, importo non calcolato nel totale.**

*****Visita 9 (Visita Drop out/Retrieval): Il beneficiario sarà rimborsato fino a 222 € per ogni visita 9 svolta in conformità con il protocollo. Il rimborso sarà fornito dopo ricezione di fattura a supporto (fattura che deve includere il numero del paziente, data della visita) e dopo approvazione della CRO e/o Lundbeck.**

L'importo per ciascun paziente arruolato non include le seguenti procedure/esami opzionali che verranno rimborsati dietro ricevimento di fattura, e corrisposte all'Azienda con cadenza trimestrale. In particolare:

Esame/Procedura	Tariffa
Consenso di Farmacogenetica	€ 9
Campione PG	€ 17

I pagamenti previsti dal presente Contratto verranno eseguiti da Quintiles ("Quintiles") per conto di Lundbeck.

- (c) Termini di pagamento: Quintiles rimborserà il beneficiario a cadenza trimestrale, sulla base delle visite completate per soggetto, conformemente al budget allegato. Il novanta per cento (90%) di ciascun pagamento dovuto, inclusi i casi di fallimento allo screening che possono essere oggetto di pagamento secondo i termini del presente Contratto, sarà corrisposto sulla base dei dati sul reclutamento relativi al mese precedente, confermati dalle schede raccolta dati ("CRF") dei soggetti inviate dal Centro a supporto delle visite dei soggetti. Il saldo delle somme dovute, fino al dieci per cento (10%), verrà ripartito proporzionalmente dopo aver verificato le effettive visite dei soggetti e sarà versato da Quintiles al beneficiario a seguito dell'accettazione finale da parte di Lundbeck di tutte le pagine delle CRF e di tutti i chiarimenti sui dati rilasciati, della ricezione e approvazione di eventuali documenti regolatori in sospeso, come richiesto da Quintiles e/o Lundbeck, e della restituzione a Quintiles di tutti i materiali inutilizzati e a seguito dell'espletamento di tutte le altre condizioni applicabili definite nel Contratto.
- (d) Lundbeck fornirà gratuitamente all'Azienda le apparecchiature indicate qui sotto, che verranno utilizzate dallo Sperimentatore solo al fine della conduzione dello Studio. Al completamento dello studio o in caso di interruzione, oppure qualora lo Studio non iniziasse come pianificato, l'Azienda dovrà restituire le apparecchiature a Lundbeck. Nel periodo in cui le apparecchiature sono in possesso dell'Azienda, l'Azienda si impegna a maneggiare con cura le apparecchiature.

- Video monitoring kit, completo di scheda SD 16GB, USB Flash Driveda 16GB, Kodak Videocamera Modello Zx5, alimentatore Targus e treppiede, del valore approssimativo di 426.92 Dollari Americani.

- Macchina ECG Eli Mortara, del valore approssimativo di 1.388,00 €

- Centrifuga Mod. R-8D (305x380x460) completa di rotore ad angolo fisso riduttori in gomma 15-P per provette in plastic da 15ml del valore di 2.654,40 €
- Bilancia meccanica a colonna mod. SECA 756 dotata di altimetro (portata 160 Kg., precisione 500 gr., peso 18 Kg., approvazione CE classe III) del valore di 390,00 €

Ulteriori Apparecchiature, quali termometro calibrato Min/Max (del valore di circa 30€) e uno sfigmomanometro digitale (del valore di circa 60€), saranno fornite in base alle condizioni di cui sopra, ma non saranno restituite a Lundbeck alla conclusione dello studio.

Previa autorizzazione scritta di Quintiles o Lundbeck, le apparecchiature attualmente in uso per altri studi di Lundbeck possono essere utilizzate nel presente Studio.

- (e) Pagamenti per i casi di fallimento allo screening: si ha un caso di fallimento allo screening quando un potenziale paziente dello studio che ha firmato il modulo di consenso informato non soddisfa i criteri di inclusione e/o i criteri di esclusione, oppure non viene arruolato nello studio per altri motivi.

Il rimborso per i casi di fallimento allo screening sarà pari alla cifra indicata dal budget allegato per la visita di screening (Euro 633,00 + IVA); non si dovrà superare un (1) caso di fallimento allo screening pagato ogni tre (3) pazienti randomizzati. Per poter richiedere il rimborso di un caso di non idoneità alla visita di screening, le pagine delle CRF relative allo screening devono essere compilate e inviate a Lundbeck, insieme a qualsiasi informazioni aggiuntiva che Lundbeck potrebbe richiedere per documentare in modo appropriato le procedure di screening dei partecipanti.

- (f) Pagamenti in caso di ritiro del soggetto o interruzione anticipata dello Studio: il rimborso in caso di ritiro o di interruzione anticipata verrà ripartito proporzionalmente in base al numero di visite completate confermate.
- (g) Visite non programmate: il Beneficiario (come definito di seguito) riceverà un rimborso fino a Euro 399 + IVA per ogni visita non programmata eseguita conformemente al Protocollo. Il rimborso verrà corrisposto una volta ricevuta la fattura giustificativa (che deve contenere il numero del paziente, la data della visita e l'elenco delle procedure completate) e dopo l'approvazione da parte della CRO e/o da parte di Lundbeck.
- (h) Pagamenti per i comitati etici locali ("LEC"): i costi sostenuti dai LEC verranno rimborsati senza alcun ricarico alla ricezione delle fatture e non sono inclusi nel Budget allegato. Qualunque successiva sottomissione o rinnovo, dopo l'approvazione da parte di Quintiles e Lundbeck, verrà rimborsata a ricezione dell'adeguata documentazione.
- (i) Scansioni: tutte le scansioni (TAC o RM) eventualmente richieste dal protocollo al momento della visita di screening verranno rimborsate dopo la ricezione della documentazione giustificativa ai costi indicati di seguito. Nella documentazione giustificativa devono essere indicati i numeri di identificazione dei soggetti dello studio.

Voce	Importo (Valuta)
Risonanza magnetica, al cervello incluso il tronco cerebrale, con mezzo di contrasto (RNM) (inclusa interpretazione)	€ 777
TAC testa, cranio o cervello con mezzo di contrasto (TAC) (inclusa interpretazione)	€ 348

NON VERRÀ PRESA IN CONSIDERAZIONE ALCUNA ALTRA RICHIESTA DI FONDI

- (1) Beneficiario: Le parti concordano che il Beneficiario designato di seguito è il beneficiario designato per questo Contratto e che i pagamenti ai sensi del presente Contratto verranno effettuati solo al seguente beneficiario (il "Beneficiario"):

NOME BENEFICIARIO: Nota: deve essere il nome di un'azienda e deve corrispondere al nome aziendale usato in corrispondenza del codice fiscale o della partita IVA	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo
INDIRIZZO BENEFICIARIO: Nota: dovrà essere un indirizzo con indicazione della via, non una casella postale	Via del Vespro, 127 90129 Palermo
Nome della banca: Indirizzo della banca:	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A. Via Roma n. 297

N. Reg.	c/c 218030
N. conto:	IBAN : IT86P0100504600000000218030
Codice Swift:	BIC SWIFT : BNLIITRR
Partita IVA:	05841790826)

Saranno necessari il codice fiscale o la partita IVA prima che sia possibile effettuare qualunque pagamento ai sensi del presente Contratto.

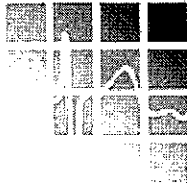
L'Azienda avrà trenta (30) giorni dalla ricezione del pagamento finale per sottoporre qualunque fattura in sospeso o contestare qualunque discrepanza di pagamento avvenuta durante lo Studio. Quintiles e Lundbeck non saranno responsabili di alcun pagamento all'Azienda o allo Sperimentatore qualora la richiesta venga avanzata oltre trenta (30) giorni dopo la ricezione del pagamento finale.

Notare che le fatture non verranno elaborate se non menzionano Lundbeck, il numero di protocollo e lo Sperimentatore. Dopo la ricezione e la verifica, il rimborso delle fatture sarà incluso nel successivo pagamento in programma per l'attività dei soggetti.

- (m) Le fatture originali relative a questo Studio dovranno essere emesse al seguente destinatario, e riportare il numero di partita IVA del Centro se applicabile:

Quintiles Limited
Investigator Payment Administration Department
Floor 2, 500 Brook Drive, Green Park
Reading, Berkshire
RG2 6UU, United Kingdom

(NON aggiungere l'IVA alla fattura e menzionare: "VAT reverse charge applicable" (Si applica l'inversione degli obblighi IVA).



COMITATO BIOETICO

Al Direttore Generale dell'A.O.U.P.

TITOLO DELLO STUDIO:	Lo AES8054
CODICE PROTOCOLLO:	14-86-1A
N. EUDRACT:	2012-004763-45

Studio:

- osservazionale
- sperimentale
- no-profit

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" Direzione Aziendale	
R	10 FEB. 2014
Prot. N.	2328

Il sottoscritto MARCO BARBAGALLO in qualita' di PI

dichiara che i proventi corrisposti dallo Sponsor per lo svolgimento della ricerca clinica di cui sopra potranno essere destinati per:

- o Borsa di studio
- o Acquisto libri
- e Convegno e Convegno Podologia

Il Responsabile dell'U.O.

Lo sperimentatore Principale