



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



Deliberazione n. **275**

del **20-03-14**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la società Phidea Group Srl, per lo svolgimento di una sperimentazione denominata "Multicenter, international, observational, retrospective follow-up study of interventional study in subjects who completed SMILE IV Trial" - protocollo Meln/13/ZOF-CHF/001 Follow-Up, da svolgersi presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la responsabilità del Prof. S. Novo.

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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

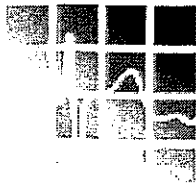
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

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



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



Delibera n. 275 del 20-03-14

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.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 e successive modifiche ed integrazioni 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 11/12/2013, relativamente allo svolgimento della sperimentazione clinica denominata "Multicenter, International, observational, retrospective follow-up of interventional study in subjects who completed SMILE IV Trial" - protocollo Meil/13/ZOF.CHF/001, da svolgersi presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la responsabilità del Prof. S. Novo;
- VISTA** la dichiarazione del Prof. S. Novo 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

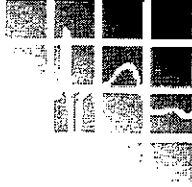
DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la Società Phidea Group Srl, per lo svolgimento della sperimentazione clinica "Multicenter, International, observational, retrospective follow-up of interventional study in subjects who completed SMILE IV Trial" - protocollo Meil/13/ZOF.CHF/001, da svolgersi presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la responsabilità del Prof. S. Novo.

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

- Acquisto attrezzature
- Borse di Studio

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



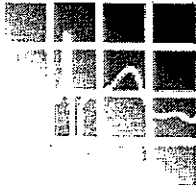
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



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>20-03-14</u> e fino al <u>18-04-14</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 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 ECONOMICA PER SPERIMENTAZIONE

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria "Policlinico Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Via del Vespro, 129 – 90127 Palermo, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Dr. Renato Li Donni

E

Phidea Group S.r.l. con sede in Via Cristoforo Colombo, 1 – 20094 Corsico (MI) (di seguito per brevità "CRO") con P.IVA IT 06409250963 in persona del Consigliere di Amministrazione Dr.ssa Alessandra Caterini. La CRO agisce nell'esclusivo interesse della **Menarini International Operations Luxembourg S.A.**, con sede in 1, Avenue de la Gare, L 1161, Luxemburg (in seguito "Sponsor").

Premesso:

- che con istanza in data 30 Settembre la CRO ha richiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione denominata "**Multicenter, international, observational, retrospective follow-up study of interventional study in subjects who completed SMILE IV Trial**", identificata dal protocollo n. "**Meln/13/ZOF-CHF/001 Follow-Up**" (di seguito la sperimentazione sarà denominata "Sperimentazione" ed il relativo protocollo "Protocollo");
- che la Sperimentazione è stata notificata al competente Comitato Etico della medesima Azienda in conformità alla determinazione del 20 marzo 2008;
- che la Sperimentazione sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda 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 d'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.

LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse ed allegati

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

Art. 2 - Referenti della Sperimentazione

L'Azienda nomina quale responsabile della Sperimentazione, a seguito di formale accettazione, il Prof. Salvatore Novo, in servizio presso l'Unità Operativa Complessa di Cardiologia dell'A.O. Universitaria "Policlinico Paolo Giaccone", in qualità di "Sperimentatore".

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto dello Sponsor sarà il Dr. Dario Zava, il 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. Complessa di Cardiologia del Policlinico Giaccone da parte del personale della CRO e/o dello Sponsor o di eventuale società terza incaricata dallo Sponsor, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 – Inizio della Sperimentazione e numero di pazienti

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni e sarà presumibilmente completata entro 3 (tre) mesi dalla data di inizio.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati quanti più pazienti possibile che abbiano completato la sperimentazione SMILE IV (MEN/03/ZOF-CHF/001) (in seguito "Studio") (8 pazienti totali ad aver completato lo Studio) e che siano ancora reperibili dall'Azienda. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 518 pazienti arruolati.

Considerando che lo Studio è stato una sperimentazione multicentrica, il numero di pazienti partecipanti alla Sperimentazione potrà variare, in più o in meno, in funzione della capacità di ciascun centro di rintracciare i pazienti.

Le Parti prendono atto che il numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale

dell'Azienda sarà determinato in base all'elenco dei pazienti che abbiano completato lo Studio.

Resta inteso tra le Parti che l'aumento della casistica attribuita, effettuata alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti arruolabili aggiuntivi.

La CRO e/o lo Sponsor comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

La CRO e/o lo Sponsor non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - Obbligazioni delle Parti

4.1 La CRO, nell'interesse esclusivo dello Sponsor, si impegna a corrispondere all'Azienda 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 eCRF ("electronic Case Report Form") completata e ritenuta valida dalla CRO e/o dallo Sponsor, i seguenti importi:

- Euro 300,00 (trecento/00), oltre IVA di legge, per ogni soggetto che abbia completato la visita prevista dal Protocollo;
- Euro 150,00 (centocinquanta/00), oltre IVA di legge, per ogni soggetto deceduto per il quale saranno registrate le informazioni minime richieste dal Protocollo.

I costi per visita includono tutte le procedure previste come definite nel Protocollo della Sperimentazione.

La somma suindicata include l'espletamento di tutte le procedure amministrative poste in atto dall'Azienda e sarà considerata fissa ed immodificabile.

Le Parti concordano nello stabilire che nessun pagamento sarà corrisposto: 1) per i pazienti i cui dati non siano valutabili ai fini degli scopi previsti nel Protocollo; 2) per i pazienti il cui reclutamento sia avvenuto in violazione dei criteri di inclusione indicati nel Protocollo; 3) per i pazienti per i quali lo svolgimento della Sperimentazione sia avvenuto in violazione delle procedure indicate nel Protocollo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda al termine della

Sperimentazione a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO.

La CRO provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 90 (novanta) giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario.

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.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Lo Sponsor e/o la CRO hanno l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Le Parti garantiscono il pieno rispetto della normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali nell'esecuzione dello Studio del presente Contratto, compresi i profili di sicurezza e confidenzialità dei dati personali (D.Lgs. 196/03 consolidato, le Autorizzazioni ed i Provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali applicabili) e si impegnano, altresì, a fare in modo che il proprio personale impegnato nell'esecuzione dello Studio e del presente Contratto agisca nel pieno rispetto della normativa sopra indicata.

Le Parti concordano che, ai sensi del D.Lgs. 196/03 consolidato, lo Sponsor e l'Azienda sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate allo svolgimento dello Studio oggetto del presente contratto.

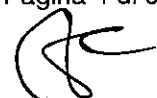
Per il trattamento dei dati personali del Responsabile della Sperimentazione il Promotore fornisce apposita informativa ai sensi dell'art. 13 del Codice Privacy sub Allegato 1.

ART. 6 - Dati personali del Responsabile della Sperimentazione

Per il trattamento dei dati personali del Responsabile della Sperimentazione il Promotore fornisce apposita informativa ai sensi dell'art. 13 del Codice Privacy sub Allegato 1.

ART. 7 - Segretezza, Proprietà dei dati e dei risultati. Pubblicazione dei dati e dei risultati.

7.1 L'Azienda si impegna a mantenere tutte le informazioni fornite dallo Sponsor e/o dalla CRO e correlate alla Sperimentazione ed allo Studio nel più stretto riserbo, a non divulgare a terzi senza il



consenso dello Sponsor, con la sola eccezione dello Sperimentatore e dei propri collaboratori (di seguito, per brevità, denominati collettivamente "Personale") ed a non utilizzarle per finalità diverse dall'esecuzione della Sperimentazione.

Resta inteso che l'Azienda dovrà ottenere dal Personale l'impegno a mantenere segrete tali informazioni e dovrà adottare tutte le misure di sicurezza necessarie a salvaguardare la segretezza delle stesse.

Gli obblighi di segretezza di cui al presente Contratto non si applicheranno a quelle informazioni confidenziali che, al momento della loro comunicazione, siano già note al pubblico ed a quelle informazioni confidenziali che, dopo la loro comunicazione, divengano note al pubblico senza violazione del presente Contratto.

Alla scadenza del presente Contratto ai sensi dell'articolo 9 o, se antecedente, al momento del recesso o della risoluzione per qualsiasi causa ai sensi dell'articolo 10 o, comunque, in qualsiasi momento su richiesta dello Sponsor o della CRO, l'Azienda dovrà prontamente restituire allo Sponsor le informazioni confidenziali, trattenendone solo una (1) copia per i propri archivi legali, al fine di poter individuare in ogni momento i dati coperti dai propri obblighi di segretezza.

Gli obblighi di segretezza di cui al presente Contratto sono estesi a tutto il mondo e rimarranno vincolanti, oltre che per tutto il periodo della Sperimentazione, per dieci (10) anni oltre la data di scadenza del presente Contratto ai sensi dell'articolo 9 o, se antecedente, al momento del recesso o della risoluzione per qualsiasi causa ai sensi dell'articolo 10.

L'Azienda riconosce che la divulgazione e/o l'uso non consentito delle informazioni sarebbe lesivo dei diritti dello Sponsor e/o della CRO e, pertanto, riconosce il diritto degli stessi di perseguire la reintegrazione degli eventuali danni derivanti dalla violazione dei suddetti obblighi attraverso tutti i mezzi ammessi dalla legge.

L'Azienda accetta di essere responsabile per qualsiasi violazione della presente disposizione perpetrata dallo Sperimentatore e/o dai suoi Collaboratori.

7.2 L'Azienda si assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale entro trenta (30) giorni dalla fine della Sperimentazione e dell'invio tempestivo allo Sponsor ed alla CRO del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.

7.3 Tutti i risultati, le invenzioni (siano esse brevettabili o meno) e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, la documentazione, le informazioni ed i dati di cui l'Azienda, lo Sperimentatore ed i suoi collaboratori entreranno in possesso nel corso della Sperimentazione devono intendersi di esclusiva proprietà dello Sponsor, al quale verranno trasferiti in virtù del presente Contratto, senza necessità di corrispondere alcuna ulteriore somma di denaro rispetto a quelle previste nell'articolo 4

del presente Contratto e non potranno essere ceduti a nessun titolo, comunicati a terzi e/o divulgati senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor.

7.4 Fatti salvi gli obblighi imposti dalla normativa vigente, senza un previo espresso consenso scritto dello Sponsor, non è consentito all'Azienda, allo Sperimentatore ed ai suoi Collaboratori di pubblicare, presentare o utilizzare alcun risultato e/o dato derivante dalla Sperimentazione in oggetto e dallo Studio.

Nel caso che l'Azienda e/o qualsiasi membro del Personale intenda utilizzare i risultati e/o i dati derivanti dalla Sperimentazione per finalità di pubblicazione, questi dovranno presentare allo Sponsor un manoscritto, che lo Sponsor si impegna a valutare entro novanta (90) giorni; lo Sponsor non potrà ingiustificatamente rifiutare il manoscritto, salva la possibilità di richiedere, a sua insindacabile discrezione, un ritardo nella pubblicazione di 90 (novanta) giorni.

ART. 8 - Rispetto della normativa

Ciascuna Parte dichiara e garantisce all'altra Parte che tutte le attività svolte, direttamente e indirettamente, in attuazione del Contratto, sono condotte in conformità con le normative vigenti di volta in volta, senza esclusione e/o eccezioni. Entrambe le Parti, in esecuzione del presente Contratto, si garantiscono reciprocamente di ottemperare ad ogni e qualsiasi previsione normativa in materia di prevenzione dei crimini (compreso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il D.Lgs. 231/2001, OECD Anti Bribery Convention, UK Anti Bribery Act e US Anticorruption Acr, ecc.), in vigore di volta in volta (di seguito, per brevità, indicate come "Leggi"), e si impegnano ad adottare tutte le misure necessarie per impedire la violazione delle Leggi e, più in generale, la commissione di crimini.

Senza pregiudicare quanto sopra, ciascuna Parte si impegna, nell'adempimento delle obbligazioni scaturenti dal presente Contratto, a non donare, pagare, dare, promettere di pagare o di dare, o accettare direttamente o indirettamente, alcuna somma di denaro o qualsiasi cosa di valore a (i) qualsiasi funzionario di governo per influenzare suoi atti o decisioni, o per indurre tali ufficiali ad usare la loro influenza con qualsiasi governo per influenzare la decisione di tale governo così da assistere la Parte nell'adempimento delle proprie obbligazioni scaturenti dal presente Contratto o in modo tale da permettere che entrambe le Parti ne traggano beneficio; o (ii) qualsiasi partito politico o candidato ad una carica pubblica per tale scopo; o (iii) qualsiasi persona, se una delle Parti sa o ha motivo di sapere che tale denaro o tali beni saranno offerti, promessi, ricevuti, pagati o consegnati, direttamente o indirettamente, a qualsiasi funzionario, partito politico o candidato per tale scopo.

Resta inteso che la Parte inadempiente deve manlevare e tenere indenne l'altra Parte e lo Sponsor da ogni e qualsiasi pretesa, spesa, multa, sanzione, pregiudizio, obbligazione, conseguenza o implicazione negativa che possa derivare dal comportamento della Parte inadempiente in violazione

delle Leggi.

Una violazione o tentata violazione delle Leggi posta in essere da soggetti in posizione apicale, *de jure* o *de facto*, all'interno dell'organizzazione aziendale della Parte inadempiente o dai suoi dipendenti, consulenti, rappresentanti, procuratori, agenti e/o da coloro che agiscono, per qualsiasi motivo, nell'interesse o a vantaggio della parte non inadempiente costituisce una violazione sostanziale del presente Contratto e, pertanto, la Parte non inadempiente ha il diritto di recedere dal presente Contratto con effetto immediato, mediante semplice comunicazione scritta alla Parte inadempiente, senza pregiudizio di qualsiasi, altro rimedio che la Parte non inadempiente possa aver diritto di esercitare.

ART. 9. - Durata

Le Parti convengono che il presente Contratto 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 e risoluzione

La CRO si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 (trenta) giorni, di recedere dal presente Contratto, qualora lo Sponsor ritenga, a suo insindacabile giudizio, che la Sperimentazione non è più meritevole di essere proseguita. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Azienda.

Ciascuna delle Parti del presente Contratto si riserva inoltre il diritto di risolvere il presente Contratto con effetti immediati 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 si impegnano a portare a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela dei pazienti coinvolti.

Salvo il caso di interruzione per causa dell'Azienda, al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, la CRO, nell'interesse dello Sponsor, corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento. In ogni caso, l'Azienda si impegna a consegnare allo Sponsor tutti i risultati della Sperimentazione, che rimarranno soggetti al precedente articolo 7.

ART. 11. - Responsabilità

Ciascuna Parte si impegna a risarcire, difendere, mantenere indenne e manlevata l'altra Parte e lo Sponsor ed i suoi affiliati, dipendenti, mandatari e subappaltatori da e contro ogni perdita, spesa,

costo (incluse ragionevoli spese legali), responsabilità, danno o reclamo di terzi per ogni violazione e/o inadempimento dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Le Parti si danno sin d'ora reciprocamente atto che, in nessun caso, potrà considerarsi esclusa o limitata la responsabilità di ciascuna Parte in caso di: i) danni a terzi (e.g. danni alla persona, danni alla proprietà, ecc.); ii) dolo o colpa grave; e iii) violazione degli articoli 7 e 8 del presente Contratto.

ART: 12 - Registrazione e bolli

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

ART. 13. - Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato Italiano.

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

Art 14 - Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche al presente Contratto potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente 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.

Letto, approvato e sottoscritto.

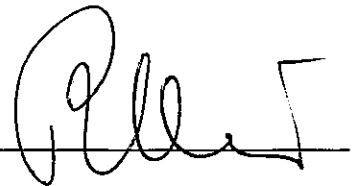
p. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

il Commissario Straordinario

Dr. Renato Lj Donni

Data : 19/9/2014

Firma : _____



p. Phidea Group S.r.l.

Il Consigliere di Amministrazione

Dr.ssa Alessandra Caterini.

Data : 5/12/2013

Firma : _____

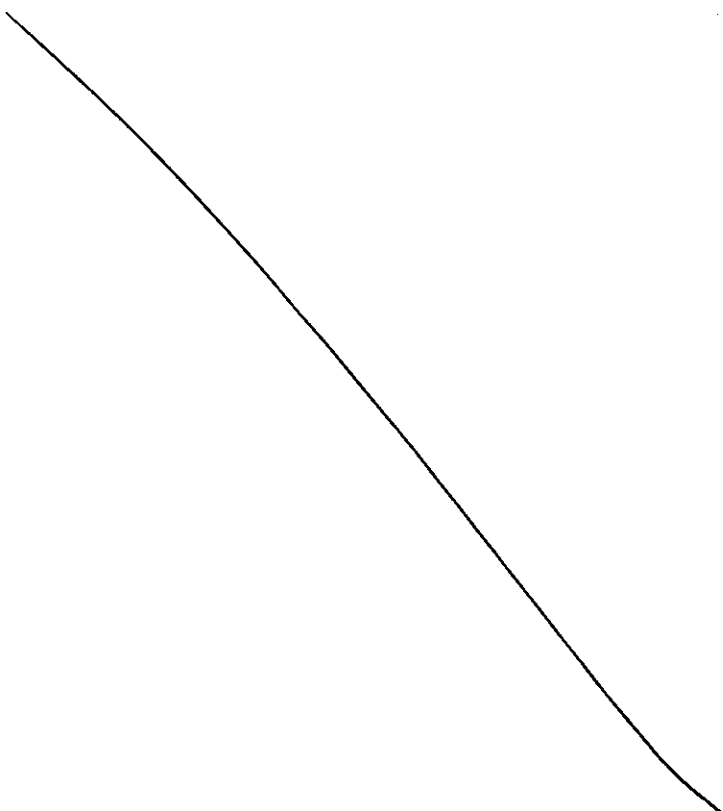


Allegato 1

**Informativa per il trattamento dei dati personali
ex art. 13 Codice Privacy**



All.1 - Informativa
Sperimentatore.doc



A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive letter 'R' followed by a flourish.

