

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



Deliberazione n. 276

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 Boehringer Ingelheim Italia spa, per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "GLORIA-AF "GLOBAL REGISTRY, ON LONG TERM ORAL ANTITHROMBOTIC TREATMENT IN PATIENTS WITH ATRIAL FIBRILLATION", da svolgersi presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la responsabilità del Prof. S. Novo.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scabici</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

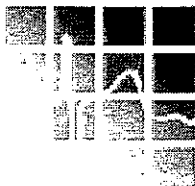
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

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



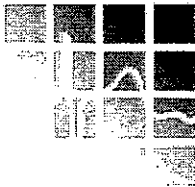
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 276 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 12/02/2014, relativamente allo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: "GLORIA-AF "GLOBAL REGISTRY, ON LONG TERM ORAL ANTITHROMBOTIC TREATMENT IN PATIENTS WITH ATRIAL FIBRILLATION", da svolgersi presso l'U.O.C. di Cardiologia sotto la responsabilità del Prof. S. Novo.
- PRESO ATTO** della 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

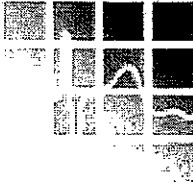
DELIBERA

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 Boehringer Ingelheim Italia spa, per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "GLORIA-AF "GLOBAL REGISTRY, ON LONG TERM ORAL ANTITHROMBOTIC TREATMENT IN PATIENTS WITH ATRIAL FIBRILLATION", 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
- Rimborso Missioni
- Borse di Studio

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



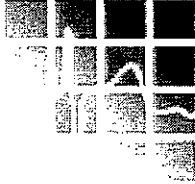
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



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. Renata 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>18-06-14</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:

- FUM (Follow-Up Measures) in seguito alla autorizzazione della nuova indicazione “Prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio” al fine di valutare l’appropriatezza d’uso di Dabigatran etexilato rispetto al Riassunto alle Caratteristiche del Prodotto (indicazione, posologia, controindicazioni, avvertenze) e per valutare la compliance nel lungo periodo, tramite uno studio di farmaco utilizzo (DUS=Drug Utilization Study);
- d. che, alla luce di quanto sopra, il Gruppo Boehringer Ingelheim, tramite BITSPA in Italia, che agisce a tal fine in nome e conto proprio, desidera partecipare alla fase II e III del registro osservazionale: “**GLORIA-AF** “*Global Registry, on Long-Term Oral Antithrombotic Treatment In Patients with Atrial Fibrillation*” (Registro osservazionale internazionale sulle terapie antitrombotiche orali nel lungo termine in pazienti con fibrillazione atriale”
- e. che le fasi sopraindicate come II e III sono identificate, in Europa, nello studio **BI 1160.136** (di seguito lo “Studio”) e che l’Ente si è dichiarato in grado e disponibile ad operare come Centro partecipante allo Studio stesso;
- f. che l’inclusione del paziente nello Studio e la sua gestione clinica, in ossequio a quanto disposto dalla Circolare n. 6 del 2 settembre 2002 del Ministero della Salute e dalle Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci – Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco del 30 marzo 2008, rientrano nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere o meno un trattamento farmacologico è interamente a discrezione del medico specialista e del tutto indipendente dall’inclusione del paziente nello Studio;
- g. che il Comitato Etico dell’Ente ha approvato l’esecuzione dello Studio nella seduta del
- h. che l’Ente, su richiesta di BITSPA, con Deliberazione n. del ... ha manifestato la propria disponibilità a condurre lo Studio presso l’Unità Operativa di Cardiologia;

**TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA
QUANTO SEGUE**

ART. 1 – Premesse.

Le premesse formano parte integrante del presente contratto.

ART. 2 – Oggetto del contratto.

2.1 BITSPA, in qualità di promotore, affida all'Ente, che accetta, l'esecuzione dello Studio. A tal fine, BITSPA nomina quale proprio referente tecnico-scientifico il Dr. Giambattista Ruggieri.

2.2 L'Ente, a seguito di formale accettazione, nomina quale Responsabile dello Studio il Dr. Salvatore Novo in servizio presso l'Unità Operativa di Cardiologia (di seguito il "Responsabile dello Studio"), che sarà coadiuvato, nell'esecuzione dello Studio, dal personale medico e non medico in servizio presso l'Unità Operativa di Cardiologia dell'Ente.

2.3 BITSPA, pur mantenendo tutte le obbligazioni che le fanno capo in qualità di promotore, ha affidato il monitoraggio dello Studio alla Contract Research Organization (CRO), QUINTILES SpA, Via Roma, 108 - 20060 Cassina De' Pecchi (MI) che è stata nominata Responsabile esterno per il trattamento dei dati personali e sensibili dei pazienti dello Studio, ai sensi della normativa sul trattamento dei dati personali.

ART. 3– Conduzione dello Studio e obblighi dell'Ente.

3.1 Lo Studio dovrà essere condotto in accordo a quanto previsto dalla Dichiarazione di Helsinki e dalla vigente normativa in materia, quindi in ottemperanza alle norme di Buona Pratica Clinica (D.M. 15 luglio 1997), alla Circolare Ministeriale n.6 del 02/09/2002 e alle Linee Guida AIFA 20 marzo 2008 (G.U. n.76 del 31/03/2008), ed eseguito secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo di Studio (di seguito il "Protocollo"), oltre che secondo quanto disposto dal Comitato Etico.

Lo Studio dovrà altresì essere effettuato nel rispetto del D.Lgs del 30.06.2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e delle Linee Guida del Garante Privacy del 24/07/2008.

3.2 L'Ente si impegna a rendere disponibili i documenti e i dati relativi allo Studio in caso di ispezioni da parte delle autorità competenti e/o su richiesta di BITSPA.

L'Ente acconsente che BITSPA, personalmente e/o tramite i soggetti dalla stessa incaricati del monitoraggio e/o del controllo di qualità dello Studio, possa effettuare, a proprie spese, visite di monitoraggio e/o audit presso l'Ente, e possa prendere visione della documentazione relativa allo Studio. L'Ente si impegna a facilitare tali visite che saranno programmate in orario di lavoro e con adeguato preavviso.

3.3 L'Ente si impegna a conservare la documentazione relativa allo Studio per un periodo di 15 anni dal termine o dalla conclusione anticipata dello Studio.

3.4 L'Ente dovrà fornire a BITSPA le eCRF debitamente completate per ciascun paziente arruolato nello Studio, con i dati dei pazienti anonimizzati, secondo le tempistiche e le modalità previste nel Protocollo.

3.5 L'Ente si impegna a raccogliere e riportare tutti gli eventi avversi verificatisi nel corso dello Studio secondo le modalità descritte nel Protocollo ed in accordo alla normativa applicabile.

3.6 L'Ente, tramite lo Sperimentatore e in accordo al Protocollo di Studio, assicura che, pazienti già arruolati per studi su altri registri internazionali aventi ad oggetto terapie antitrombotiche per la prevenzione dell'ictus nella fibrillazione atriale (AF), non verranno arruolati nello "Studio"

ART. 4 – Consenso informato.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio stesso, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente secondo lo schema allegato al Protocollo ed approvato dal Comitato Etico competente.

ART. 5 – Numero di pazienti.

Lo Studio verrà effettuato su almeno n. 25 pazienti che dovranno essere selezionati e seguiti in accordo con il Protocollo.

ART. 6 – Durata.



Le Parti convengono che il presente contratto avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso e, salvo anticipato scioglimento nei casi previsti al successivo art. 8, rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro presso l'Ente.

ART. 7 – Corrispettivo e modalità di pagamento.

7.1 Il corrispettivo per l'esecuzione dello Studio è di **Euro 1.000,00 + I.V.A.** per ogni paziente completato e valutabile, in accordo al seguente schema:

Per i pazienti inclusi nella Fase II dello Studio:

Visita	Compenso/paziente
Visita Basale	€ 200,00 + I.V.A.
Visita a 3 mesi*	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 6 mesi*	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 12 mesi*	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 24 mesi*	€ 200,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 1.000,00 + I.V.A.

La Visita Basale sarà effettuata per tutti i pazienti inclusi nella Fase II dello Studio, indipendentemente dal tipo di trattamento antitrombotico.

** Le Visite di Follow-up (a 3, 6, 12, 24 mesi) saranno effettuate solo per i pazienti in trattamento antitrombotico con Dabigatran.*

Per i pazienti inclusi nella Fase III dello Studio:

Visita	Compenso/paziente
Visita Basale	€ 200,00 + I.V.A.
Visita a 6 mesi	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 12 mesi	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 24 mesi	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 36 mesi	€ 200,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 1.000,00 + I.V.A.

La Visita Basale e le Visite di Follow-up (a 6, 12, 24, 36 mesi) saranno effettuate per tutti i pazienti inclusi nella Fase III dello Studio, indipendentemente dal tipo di trattamento antitrombotico.

7.2 BITSPA garantisce, in accordo alla circolare n.6 del 2/9/2002, art. 2.5, che nessun costo aggiuntivo sostenuto per la conduzione e la gestione dello Studio graverà sui fondi del Servizio Sanitario Nazionale.

7.3 Le quote spettanti all'Ente verranno corrisposte tramite bonifici bancari, dietro presentazione di regolari fatture che saranno richieste per iscritto dall'Ufficio Amministrativo di BITSPA (Sig.ra Silvia Golinelli – Tel. 02/5355412 - Fax 02/5355258).

ART. 8 – Recesso, Clausola risolutiva espressa e Interruzione dello Studio.

8.1 BITSPA si riserva il diritto di recedere anticipatamente dal presente contratto previa comunicazione scritta da trasmettere all'Ente, a mezzo raccomandata a/r, almeno 30 giorni prima della data in cui il recesso diventa efficace.

8.2 BITSPA potrà interrompere lo Studio prima del termine previsto per la sua conclusione, qualora:

- a) l'arruolamento dei soggetti non soddisfi i criteri qualitativi e/o quantitativi previsti dal Protocollo;
- b) la registrazione dei dati dello Studio sia inaccurata e/o incompleta;

In tali casi il contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. immediatamente al ricevimento da parte dell'Ente della raccomandata a.r. con cui BITSPA dichiara di avvalersi della presente clausola.

8.3 BITSPA potrà, inoltre, interrompere lo Studio prima del termine previsto per la sua conclusione, per decisione del Gruppo Boehringer Ingelheim.

In tal caso BITSPA recederà dal contratto per mezzo di comunicazione da inviarsi tramite raccomandata a.r., con preavviso di 15 giorni.

8.4 Nei casi di cessazione anticipata del contratto sopra indicati BITSPA corrisponderà all'Ente i compensi effettivamente maturati fino alla data di cessazione, con esclusione di qualsiasi altro compenso o indennità a qualunque

altro titolo o ragione.

8.5 Le Parti si danno reciprocamente atto che al termine, naturale o anticipato, del presente contratto, rimarranno pur sempre pienamente validi ed efficaci gli impegni assunti negli articoli riguardanti “Segretezza”, “Proprietà dei risultati dello Studio” e “Pubblicazione dei risultati dello Studio”.

ART. 9 – Segretezza.

9.1 L’Ente s’impegna a mantenere segrete i dati, le notizie e le informazioni fornite da BITSPA per l’esecuzione dello Studio e le informazioni derivanti dall’esecuzione dello Studio, (di seguito le “Informazioni Riservate”), e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto di BITSPA, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli quello inerente allo Studio.

9.2 L’Ente s’impegna altresì ad estendere tale obbligo al Responsabile dello Studio e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali Informazioni Riservate.

9.3 I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le Informazioni Riservate non saranno rese di dominio pubblico da parte di BITSPA.

9.4 Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle Informazioni Riservate:

- ai componenti del Comitato Etico,;
- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le informazioni riservate debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l’Ente o il Responsabile dello Studio ne diano tempestivamente comunicazione scritta a BITSPA.

9.5 In caso di trasmissione delle Informazioni Riservate tra le Parti via posta elettronica l’Ente si impegna ad utilizzare il sistema di crittazione previsto dalle procedure del Gruppo Boehringer Ingelheim, avvalendosi dell’apposito applicativo disponibile gratuitamente al seguente indirizzo: <http://guides.boehringer-ingelheim.com>.

ART. 10 – Proprietà dei risultati dello Studio.

Le Parti convengono che tutti i documenti, dati, informazioni, programmi forniti da BITSPA all'Ente così come tutti i risultati dello Studio sono di esclusiva proprietà di BITSPA, che avrà diritto di utilizzarli a sua discrezione.

ART. 11 – Pubblicazione dei risultati dello Studio.

11.1 BITSPA ha la facoltà di pubblicare liberamente i risultati dello Studio.

11.2 In ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente in materia, BITSPA si impegna a stendere un rapporto finale ed a rendere pubblici i risultati dello Studio al termine dello stesso.

11.3 In considerazione della natura multicentrica dello Studio, la prima pubblicazione dei risultati dello Studio dovrà essere basata sui dati analizzati e consolidati raccolti in tutti i Centri, in accordo al Protocollo, salvo diverso accordo scritto tra tutti i gli sperimentatori principali coinvolti nello Studio e BITSPA.

11.4 Resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dell'Ente e/o del Responsabile dello Studio potrà avvenire solo dopo la pubblicazione globale dei risultati ottenuti in tutti i centri in accordo al Protocollo.

11.5 Nel caso in cui l'Ente e/o il Responsabile dello Studio desiderino pubblicare dati relativi allo Studio, il testo della pubblicazione stessa verrà trasmesso a BITSPA, per eventuali suoi commenti, con un preavviso di almeno 60 giorni rispetto alla data di pubblicazione, fermo restando il fatto che BITSPA non potrà comunque porre alcun vincolo in ordine alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dell'Ente e/o del Responsabile dello Studio. Tale pubblicazione dovrà comunque avvenire nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale.

11.6 L'Ente e il Responsabile dello Studio non utilizzeranno il nome di BITSPA in materiali pubblicitari o promozionali o in pubblicazione senza il consenso preventivo scritto di BITSPA.

ART. 12 – Rapporti con il personale dell'Ente.

Le prestazioni oggetto del presente contratto non possono comunque configurare un rapporto subordinato fra BITSPA e il Responsabile dello Studio o i dipendenti



dell'Ente.

ART. 13 – Varie.

13.1 Il presente contratto costituisce l'unico accordo esistente tra le Parti in relazione al medesimo oggetto, e sostituisce qualsiasi precedente intesa, anche verbale, tra le Parti.

13.2 Nessuna modifica o integrazione al presente contratto avrà forza vincolante tra le Parti a meno che non sia fatta per iscritto ed espressamente sottoscritta dai legali rappresentanti delle Parti o da procuratori muniti dei necessari poteri.

13.3 Il presente contratto e gli obblighi da esso derivanti non potranno essere ceduti a terzi dall'Ente senza il preventivo consenso scritto di BITSPA.

13.4 La Sig.ra Aida Prudentino (Tel. 02/5355436) è identificata, a nome e per conto di BITSPA, quale referente per gli aspetti amministrativi dello Studio.

13.5 Eventuali modifiche del presente contratto potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite la stesura di apposito atto scritto.

13.6 L'Ente prende atto del fatto che BITSPA ha adottato un proprio "Codice di Condotta", disponibile in versione aggiornata sul sito internet www.boehringer-ingelheim.it, che contiene, tra l'altro, principi e norme riguardanti i rapporti con la Pubblica Amministrazione, i Pubblici Uffici e/o gli Incaricati di Pubblico Servizio. Con la firma del contratto, l'Ente dichiara di conoscere ed accettare integralmente il suddetto Codice di Condotta. In caso di attività svolte in contrasto con quanto previsto dal Codice di Condotta di BITSPA, il presente contratto si intenderà risolto con effetto immediato per fatto e per colpa dell'Ente, con facoltà di BITSPA di agire nelle sedi più opportune per il risarcimento di ogni conseguente danno.

13.7 Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, 2° comma, D.P.R. n. 131/86. Le spese di registrazione sono a carico della parte richiedente mentre quelle di bollo sono a carico di BITSPA.

ART. 14 – Protezione dei dati personali.

14.1 Lo Studio è condotto in conformità a quanto previsto dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, al decreto legislativo n.

196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed alle Linee Guida emanate dal Garante Privacy con Provvedimento n. 52 del 24/07/2008.

14.2 Le Parti prendono atto dei contenuti delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate in G.U. n. 190 del 14.08.2008) e, ai sensi di tale normativa, sono ciascuna per gli ambiti e finalità di propria rispettiva competenza Titolari autonomi delle operazioni di trattamento dei dati personali e sensibili dei pazienti raccolti nell'ambito dello Studio (di seguito "i Dati").

Quindi:

a) Titolare autonomo del trattamento dei Dati è l'Ente, per finalità di cura dei pazienti e per scopi di ricerca scientifica, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite del Responsabile dello Studio, nominato Responsabile del trattamento, in conformità all'art. 29 D.Lgs. 196/2003; l'Ente provvederà inoltre alla designazione dei soggetti incaricati delle operazioni del trattamento stesso;

b) Titolare autonomo del trattamento dei Dati è BITSPA, nell'ambito dei trattamenti dei dati che alla stessa competono e, in base alle caratteristiche dello Studio, per finalità di valutazione del profilo di sicurezza dei farmaci nelle normali condizioni d'uso e su grandi numeri di pazienti, per approfondimenti sull'efficacia nella pratica clinica, per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e per valutazioni di tipo farmacoeconomico.

14.3 Entrambe le Parti si impegnano a rispettare le finalità dello Studio e ad osservare quanto previsto dalla normativa sopra citata e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza, in essa previste, a tutela dei Dati.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, sarà richiesto il consenso degli interessati e sarà comunque garantita un'adeguata protezione dei dati personali ai sensi della direttiva 95/46/EC.

ART. 15 – Legge applicabile e Foro competente.

15.1 La normativa applicabile al presente contratto è quella dello Stato Italiano.

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

Le Parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ.


Letto, approvato e sottoscritto.

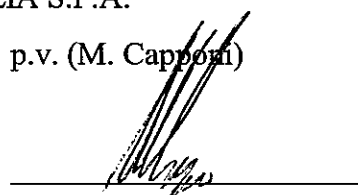
Milano li 16.1.2014

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

(A. M. Porrini)

p.v. (M. Capponi)





Palermo li 20-03-14

L'Ente "Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico", Il Direttore Generale e
Commissario Straordinario

Dr. Renato Li Donni

