

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



Deliberazione n. *425*

del. *06-05-2014*

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la società LB Research concernente condizioni e modalita' per l'esecuzione dello studio osservazionale MK3034-137 "studio osservazionale per valutare la persistenza al trattamento, l'aderenza e i risultati riferiti dai pazienti durante il trattamento di soggetti con epatite C cronica genotipo1, con Boceprevir aggiunto alla terapia con Peginterferone e Ribavirina in Italia", da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilita' del Prof. P. Almasio -

<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 contabilita'</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 regolarita' della procedura seguita e la legalita' del presente atto, nonche' 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

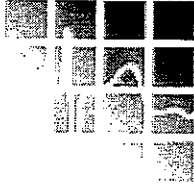
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, cosi' come modificato dal D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

Carlo Jole



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

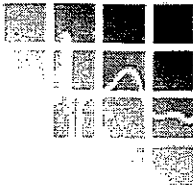


Delibera n. 425 del 06-05-2014

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 delibera n. 69 del 30.10.2009, e s.m.i., con la quale è stato costituito il Comitato di Bioetica dell'A.O.U.P. in conformità al 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;





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



- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n. 635 del 29.06.2011 con la quale è stato approvato il Regolamento del Comitato di Bioetica;
- VISTA** la delibera n. 1344 del 13.12.2012 con la quale si è proceduto a prorogare i componenti del Comitato Etico dell'A.O.U.P. "P. Giaccone" di Palermo;
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 16.04.2014 relativamente allo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "studio osservazionale per valutare la persistenza al trattamento, l'aderenza e i risultati riferiti dai pazienti durante il trattamento di soggetti con epatite C cronica genotipo1, con Boceprevir aggiunto alla terapia con Peginterferone e Ribavirina in Italia", da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. P. Almasio -

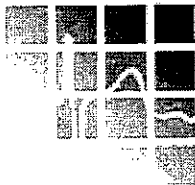
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la società LB Research per l'esecuzione dello studio osservazionale MK3034-137 "studio osservazionale per valutare la persistenza al trattamento, l'aderenza e i risultati riferiti dai pazienti durante il trattamento di soggetti con epatite C cronica genotipo1, con Boceprevir aggiunto alla terapia con Peginterferone e Ribavirina in Italia", da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità del Prof. P. Almasio -

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

- Borse di Studio



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



- Acquisto materiale di consumo

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 ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>06-05-14</u> e fino al <u>06-06-14</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:

**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E la LB Research CONCERNENTE
CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE dello studio osservazionale
MK3034-137, "Studio osservazionale per valutare la persistenza al trattamento,
l'aderenza e i risultati riferiti dai pazienti durante il trattamento di soggetti
con epatite C cronica genotipo1, con Boceprevir aggiunto alla terapia con
Peginterferone e Ribavirina, in Italia"
PRESSO LA UOC Gastroenterologia ed Epatologia**

Premesso

- Che LB Research S.r.l. con sede legale in Via Lombardia 81, 22063 Cantù (CO), Codice Fiscale Partita IVA n. 03076030133 (la "CRO"), rappresentata per il presente atto dal Presidente del Consiglio di Amministrazione, Dr. Flavio Lietti, per conto del Promotore MSD Italia con sede legale ed uffici in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Codice Fiscale e iscrizione al Registro delle Imprese di Roma n. 00422760587 e Partita IVA n. 00887261006, con istanza in data 17/02/2014, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale MK3034-137, "

- Studio osservazionale per valutare la persistenza al trattamento, l'aderenza e i risultati riferiti dai pazienti durante il trattamento di soggetti con epatite C cronica genotipo1, con Boceprevir aggiunto alla terapia con Peginterferone e Ribavirina, in Italia" (di seguito lo "studio")



- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 16.06.2014 con verbale n. 05/2014;

- Che lo studio potrà essere avviato solo qualora l' Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;

- Che lo studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture della UOC **Gastroenterologia ed Epatologia** potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

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



E

LB Research S.r.l., con sede legale in Via Lombardia 81, 22063 Cantù (CO), Codice Fiscale Partita IVA n. 03076030133, rappresentata per il presente atto dal Presidente del Consiglio di Amministrazione, Dr. Flavio Lietti per conto del Promotore MSD Italia (di seguito per brevità promotore),

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Premesse

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

Art. 2 – Referenti della Sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile dello studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Piero Almasio in servizio presso la UOC **Gastroenterologia ed Epatologia** in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dello studio per conto del Promotore sarà il Dr. Gabriele Forcina il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

Il responsabile scientifico dello studio per la CRO sarà il Dr. Flavio Lietti.



L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la UOC **Gastroenterologia ed Epatologia** da parte del personale della CRO al fine di verificare il corretto andamento dello studio.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la UOC **Gastroenterologia ed Epatologia**, da parte del personale del Promotore o della CRO, al fine di verificare il corretto andamento dello studio.

Art. 3 - Inizio studio e numero pazienti

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 7 pazienti entro maggio 2015 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 210 pazienti.

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

Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore/CRO. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto

integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

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

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

Art. 4 Obbligazioni delle parti

Il Promotore si impegna a corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura ~~prevista dal regolamento~~ vigente presso l'Azienda, adottato cone successive modifiche ed integrazioni e corrispondente a € 2500,00.
- A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo studio per ogni paziente eleggibile e valutabile per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 1500 + IVA.

Visita	Corrispettivo (€)
Screening	0
Basale (settimane 1-4)	0
Treatment (settimana 8)	200
Treatment (settimana 12)	200
Treatment (settimana 24)	200
Treatment (settimana 28-opzionale*)	200*
Treatment (settimana 36-opzionale*)	200*
EOT (settimana 28, 36 o 48)	900

*importo riconosciuto solo in caso di pazienti che interrompano prematuramente lo studio rispettivamente a 28 o 36 settimane.

- Non vi sarà compenso, per pazienti screening failure, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore/CRO da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Dr. M. Di Lorenzo - tel. 081/6555524 - AREA Econ. FINANZIARIA

Ai sensi dell'art. 13 ter D.L. 83/2012 il Promotore pagherà il corrispettivo solo previa esibizione, almeno 10 (dieci) giorni prima della data di scadenza di ogni singolo pagamento, da parte dell'AZIENDA della documentazione attestante che i versamenti

all'Erario delle ritenute fiscali sui redditi da lavoro dipendente relative all'accordo e già scaduti sono stati correttamente eseguiti ovvero, ai sensi della Circ. Min. 40/E dell'8.10.2012, previa consegna della Dichiarazione sostitutiva ai sensi del ai sensi del D.P.R. 28.12.2000 n. 445.

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

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

La CRO è stata nominata dal Promotore responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello studio.

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

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

ART. 6 - Dati personali delle Parti

Le parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

ART. 7 - Segretezza, - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei

Risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dello studio e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente
Allo studio

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- Ai componenti del Comitato Etico;

- Alle Autorità Regolatorie;
- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore. Poiché il fine ultimo dello studio è il miglioramento delle conoscenze sul trattamento della patologia, , le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello studio, in maniere tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 24 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 8 febbraio 2013, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutele brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Poiché lo studio si svolge in numerosi centri a livello nazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale

non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro ventiquattro (24) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore avrà un periodo di 60 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

La titolarità dei diritti sui risultati dello studio spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

A tale fine il Promotore dichiara che;

- Ogni sperimentatore potrà pubblicare solamente i propri dati, senza poterli aggregare con quelli di altri centri, nel rispetto delle tempistiche di cui al paragrafo precedente.
- L'elenco degli autori sarà stabilito in accordo con i centri partecipanti prima della stesura del testo da pubblicare, sulla base del contributo da loro reso alla SPERIMENTAZIONE.
- Nessuna pubblicazione o comunicazione potrà contenere informazioni riservate del Promotore o dallo stesso dichiarate tali;
- Ogni pubblicazione dovrà evidenziare il seguente avviso: "Il presente contributo è basato sullo Studio sponsorizzato da MSD Italia S.r.l. ovvero Merck Sharp & Dohme Corp., una sussidiaria di Merck & Co. Inc."

Art. 8 - Farmacovigilanza

Tutti gli eventi avversi seri relativi ai pazienti dello STUDIO dovranno essere notificati al PROMOTORE entro le 24 ore dalla conoscenza dell'evento, utilizzando il modello di segnalazione allegato al protocollo ed inviandolo per fax al numero 06-3339327. Inoltre, dovranno essere segnalati con le stesse modalità anche tutti gli eventi avversi NON seri che possono essere correlati alla terapia in studio, entro 10 giorni di calendario dalla conoscenza dell'evento da parte dello sperimentatore.

Art. 9 – Copertura Assicurativa

Data la natura osservazionale della sperimentazione, non è richiesta alcuna specifica assicurazione aggiuntiva rispetto a quella prevista per la normale pratica clinica.

Art. 10 – Decorrenza del contratto

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

Art. 11 – Recesso – Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo studio 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 dello studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.



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

Art. 12 - Registrazione e bolli

Il presente atto 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 alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

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

Art. 14 - Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

**Art. 15 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi
delle Parti**

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Art. 16 – Ispezioni

L'Azienda tramite lo Sperimentatore, concorda di informare il Promotore, tramite la CRO, entro 24 (ventiquattro) ore in caso di comunicazione, da parte delle Autorità



Sanitarie o di altra Autorità, dell'avvio d'ispezioni presso l'Ente e/o la U.O. Inoltre, l'Ente per mezzo dello Sperimentatore invierà allo Promotore, tramite la CRO, eventuali comunicazioni scritte ricevute a seguito di tale ispezione entro 24 (ventiquattro) ore dal ricevimento e concorderà con il Promotore la risposta di qualsivoglia richiesta di chiarimento, che dovrà essere presentata entro 2 (due) settimane ovvero entro l'eventuale scadenza indicata. Qualora l'Autorità Sanitaria o qualsiasi Autorità amministrativa richieda l'adozione di determinati provvedimenti, l'Ente per mezzo dello Sperimentatore, previa consultazione con il Promotore, intraprenderà qualsivoglia azione necessaria per rispondere a tali chiarimenti e collaborerà con il Promotore e la CRO relativamente a tali chiarimenti o azioni intraprese.

ART. 17 - D.lgs. 231/2001

L'Azienda prende visione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, adottato dal Promotore ai sensi del DLgs. 8 giugno 2001 n. 231 ed, in particolare, del Codice Etico che ne fa parte (di seguito cumulativamente "Modello") e dà atto che il Promotore, in quanto parte di un gruppo internazionale e soggetto alle disposizioni di altri ordinamenti ed in particolare, a titolo non limitativo, al Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti d'America ha adottato linee operative standard e principi etici di condotta. Tutti i documenti sono disponibili sia presso gli uffici

aziendali sia sul sito Internet aziendali. L'Azienda si impegna a tenerli in debito conto ed a collaborare con il Promotore al rispetto degli obiettivi che essi si prefiggono. Relativamente ai servizi da effettuarsi ai sensi della presente Convenzione, l'Azienda dichiara di e si impegna a non utilizzare per qualsivoglia funzione soggetti che siano stati esclusi dall'esercizio della professione medica, o da qualsivoglia programma che prevede benefici di carattere medico o dalla conduzione di ricerca clinica, od abbiano subito limitazioni all'attività professionale, secondo quanto previsto in particolare dallo United States Federal, Food, Drug and Cosmetic Act o dalla normativa applicabile da parte di Autorità Regolatorie nei paesi nei quali il soggetto interessato ha esercitato o esercita la professione medica. L'Azienda dichiara di non essere a conoscenza di qualsivoglia esclusione o limitazione dei generi sopra indicati, riguardante alcuno degli sperimentatori che partecipano allo Studio, né di azioni, indagini o procedimenti giudiziari o amministrativi pendenti o minacciati in relazione ad una siffatta esclusione o limitazione della loro attività.


L'Azienda informerà immediatamente per iscritto il Promotore nel caso in cui venisse a conoscenza di provvedimenti o procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente, che interessino uno sperimentatore partecipante allo Studio, e ne sospenderà immediatamente la partecipazione allo Studio stesso; analogamente l'Azienda procederà qualora il Promotore comunichi per iscritto, fornendone prova idonea, che uno sperimentatore che partecipa allo Studio è stato oggetto di provvedimenti o è parte di procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo



precedente.

Letto, approvato e sottoscritto.

.....
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Il Direttore Generale
Dot. Renato Li Donni
.....

Data: 06-05-14 Firma: 

per la CRO

Il presidente del consiglio di Amministrazione

Dr. Flavio Lietti

Data: 23/04/2014 Firma: 