

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



Deliberazione n. 449

del. 13.05.2014

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio in aperto, multicentrico, randomizzato, con controllo attivo, per gruppi paralleli, di non inferiorità, con dabigatran etexilato verso una terapia standard per il trattamento della tromboembolia venosa in bambini dalla nascita fino ai 18 anni." Prot. BI 1160.106 - DIVERSITY - da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia sotto la responsabilità del Prof. S. Siragusa.

<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

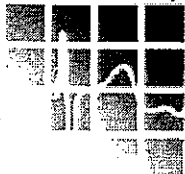
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

Chobezich



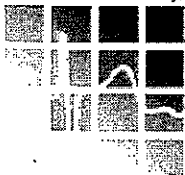
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 449 del 13.05.2014

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.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 s.m.i. 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 16.04.2014 relativamente allo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio in aperto, multicentrico, randomizzato, con controllo attivo, per gruppi paralleli, di non inferiorità, con dabigatran etexilato verso una terapia standard per il trattamento della tromboembolia venosa in bambini dalla nascita fino ai 18 anni." Prot. BI 1160.106 - DIVERSITY da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia sotto la responsabilità del Prof. S. Siragusa.
- PRESO ATTO** della dichiarazione del Prof. S. Siragusa attestante la destinazione dei proventi derivanti dalla Società Farmaceutica per lo svolgimento della sperimentazione clinica indicata in premessa;

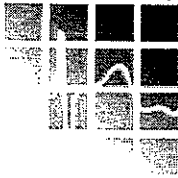
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio in aperto, multicentrico, randomizzato, con controllo attivo, per gruppi paralleli, di non inferiorità, con dabigatran etexilato verso una terapia standard per il trattamento della tromboembolia venosa in bambini dalla nascita fino ai 18 anni." Prot. BI 1160.106 - DIVERSITY - da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia sotto la responsabilità del Prof. S. Siragusa

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

- Borse di Studio
- Acquisto materiale destinato alla U.O.;



**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 Commissario Straordinario
Dott. Renato Li Dornì

Segretario Verbalizzante

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

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 13.05.2014 e fino al 11.06.2014</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

L'Ente "Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico" (qui di seguito per brevità denominata "Ente"), Codice Fiscale 05841790826 e Partita IVA 05841790826, con sede in Palermo, Via Del Vespro 127, nella persona del Commissario Straordinario Dr. Renato Li Donni, come tale munito di idonei poteri

e

la Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), società con socio unico e sede legale in Milano (MI), Via Lorenzini 8, capitale sociale Euro 24.260.040,00 int. versato, Codice Fiscale, Numero di iscrizione presso Registro Imprese di Milano e Partita IVA 00421210485, nelle persone dei suoi procuratori Dr.ssa Anna Maria Porrini, nata ad Avezzano (AQ) il 12.02.1964 e Dr. Christian Poehlking nato a Vechta (Germania) il 02.03.1971, domiciliati per la loro carica presso la sede della Società come tali muniti di idonei poteri di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

Premesso che

- che la Società è un'industria farmaceutica multinazionale operante nel campo della ricerca, sviluppo, produzione e vendita dei farmaci appartenente al Gruppo multinazionale Boehringer Ingelheim;

- che il Gruppo Boehringer Ingelheim sta sviluppando nuovi trattamenti farmacologici per pazienti affetti da tromboembolismo venoso e ha sviluppato un principio attivo conosciuto come Dabigatran etexilato (d'ora innanzi denominato il "Prodotto");
- è interesse della Società effettuare una sperimentazione denominata "Studio in aperto, multicentrico, randomizzato, con controllo attivo, per gruppi paralleli, di non inferiorità, con dabigatran etexilato verso una terapia standard per il trattamento della tromboembolia venosa in bambini dalla nascita fino ai 18 anni " ("Sperimentazione") avente ad oggetto il Protocollo DIVERSITY, Codice Identificativo 1160.106 (di seguito "Protocollo"), presso l'U.O.C. di Ematologia.
- l'U.O.C. di Ematologia dell'Ente è dotata delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione della Sperimentazione, conformemente a quanto previsto dal D.M. 15/7/1997 e dal D. Lgs. 211/03;
- che la Società ha ottenuto, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 211/03, parere unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico dell'Ospedale Bambin Gesù di Roma per la Sperimentazione DIVERSITY, in qualità di Centro Coordinatore della Sperimentazione, nella seduta del 12/02/2014;
- che il Comitato Etico dell'Azienda, nella seduta del 16 aprile 2014 ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione;
- La Società, pur mantenendo tutte le obbligazioni che le fanno capo in qualità di promotore, ha affidato il monitoraggio della Sperimentazione

alla CRO Quintiles SpA, che riveste anche il ruolo di Responsabile esterno per il trattamento dei dati personali dei pazienti soggetti alla Sperimentazione;

- che la Società ha stipulato, a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente, un' idonea assicurazione;

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante della presente convenzione.

Art. 2

L'Ente autorizza, ai sensi di Legge, il Prof. Sergio Mario Siragusa dell' U.O.C. di Ematologia dell'Ente a condurre la Sperimentazione (di seguito per brevità "Responsabile della Sperimentazione").

Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato, nell'esecuzione della Sperimentazione, dal personale medico strutturato (d'ora in avanti denominati "Sperimentatori") che al riguardo abbia dato la propria disponibilità, come da espressa dichiarazione scritta agli atti dell'Ente.

La Società, nomina, quale proprio referente tecnico-scientifico la Dr.ssa Elena Cicioni (025355250).

Art. 3

La Sperimentazione avrà una durata presumibile di circa 4 anni dall'inizio della Sperimentazione stessa, che in questo centro é previsto per il mese di

Marzo 2014; il termine dell'arruolamento é previsto per il Dicembre 2017 e il completamento della Sperimentazione é previsto per il Marzo 2018, salvo eventuale prolungamento.

Art. 4

La Sperimentazione dovrà essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della Sperimentazione, approvato dal Comitato Etico di riferimento ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

La Sperimentazione sarà, altresì, condotta in conformità alla Dichiarazione di Helsinki, alle GCP e ICH ed alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici della Sperimentazione. Con la sottoscrizione della presente convenzione, l'Ente ed il Responsabile della Sperimentazione dichiarano di conoscere ed accettare i suddetti documenti.

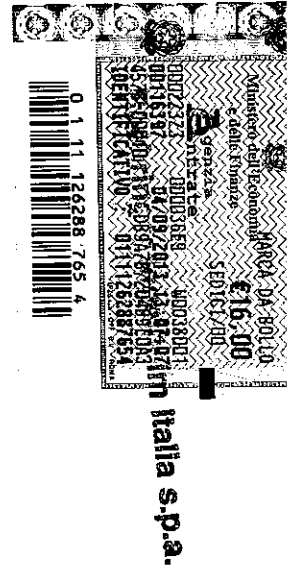
Art. 5

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03.

Art. 6

La Società si impegna a fornire gratuitamente, tramite il Servizio farmaceutico della AZIENDA, per tutta la durata della Sperimentazione:

- a) la quantità di Prodotto necessaria alla Sperimentazione stessa.



Detta quantità, inizialmente preventivata potrà essere variata, su richiesta volta a volta da parte dello Sperimentatore, in base alle necessità emerse in fase attuativa. Nel caso in cui il Prodotto non fosse in commercio, la Società dovrà fornire lotti di campioni sigillati con allegato certificato di analisi da conservarsi presso l'Unità Operativa che esegue la Sperimentazione.

b) eventuali test di controllo e, per gli esami centralizzati, anche il materiale del laboratorio centralizzato, se previsto dal Protocollo. Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata.

I Farmaci verranno inviati da BITSPA alla farmacia dell'Ente, il quale provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007.

Art. 7

7.1 In relazione all'attività oggetto della presente convenzione, che prevede un numero minimo di 7 pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Ente i seguenti importi:

a) € 9.000 (euro Novemila/00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo e valutabile i cui dati risultino analizzabili ai fini statistici previsti dal Protocollo.

Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero secondo lo schema qui di seguito riportato:

Visita	Compenso/paziente
Visita 1	€ 600 + I.V.A.
Visita 2	€ 800 + I.V.A.

Visita 3	€ 700 + I.V.A.
Visita 4	€ 750 + I.V.A.
Visita 5	€ 1300 + I.V.A.
Visita 6	€ 750 + I.V.A.
Visita 7	€ 750 + I.V.A.
Visita 8 o End Of Trial (EOT)	€ 1350 + I.V.A.
Visita 9 Follow up (FU)	€ 450 + I.V.A.
Visita 10 (FU)	€ 500 + I.V.A.
Visita 11 (FU)	€ 500 + I.V.A.
Visita 12 (FU)	€ 550 + I.V.A.
TOTALE	€ 9.000 + I.V.A.

- Il protocollo di studio prevede l'esecuzione di alcune visite che saranno
- Per ogni visita aggiuntiva eseguita, ove applicabile, in accordo al protocollo di studio, la Scrivente corrisponderà a codesto Ente, a fronte di regolare fattura i seguenti compensi:

Visita extra per INR/evento sospetto	€ 600 + I.V.A.
Visita extra titolazione dabigatran	€ 600 + I.V.A.

- Per i pazienti del gruppo trattato con terapia standard (eparina a basso peso molecolare o antagonisti della vitamina K) Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. corrisponderà, dietro presentazione di regolari fatture da parte dell'ente competente, la cifra di Euro 7.800 + I.V.A. per ogni paziente completato e valutabile cui dati risultino analizzabili ai fini statistici previsti dal protocollo in accordo al seguente schema:

Visita	Compenso/paziente
Visita 1	€ 600 + I.V.A.
Visita 2	€ 750 + I.V.A.
Visita 3	Non applicabile
Visita 4	€ 650 + I.V.A.
Visita 5	€ 1200 + I.V.A.
Visita 6	€ 650 + I.V.A.
Visita 7	€ 650 + I.V.A.
Visita 8 o End Of Trial (EOT)	€ 1300 + I.V.A.
Visita 9 Follow up (FU)	€ 450 + I.V.A.
Visita 10 (FU)	€ 500 + I.V.A.
Visita 11 (FU)	€ 500 + I.V.A.
Visita 12 (FU)	€ 550 + I.V.A.
TOTALE	€ 7.800 + I.V.A.

m

AP

- Per ogni visita aggiuntiva eseguita, ove applicabile, in accordo al protocollo di studio, la Scrivente corrisponderà a codesto Ente, a fronte di regolare fattura i seguenti compensi:

Visita extra per INR/evento sospetto	€ 600 + I.V.A.
--------------------------------------	----------------

I suddetti compensi sono da intendersi comprensivi dei test strumentali e di ogni altra procedura che, come previsto da, protocollo, saranno eseguiti presso codesto ente.

Tutti gli esami di laboratorio previsti dal protocollo verranno invece centralizzati presso i seguenti laboratori esterni:

- Quintiles: dTT (diluted Thrombin Time), marker esplorativi di sicurezza ed efficacia.
- Likely PPD: farmacocinetica pre e post-dose.
- Menal GmbH (Emmendingen, Germany): aPTT (activated Partial Thrombin Time) e ECT (Ecarin Clotting Time)

e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sulla Struttura o sul Servizio Sanitario Nazionale.

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. che si farà, inoltre, carico della cifra stabilita dagli Uffici competenti dell'Ente, sulla base del suddetto tariffario, per copertura di eventuali spese aggiuntive dovute a procedure diagnostiche e terapeutiche non già previste dal Protocollo e rese necessarie per causa od al fine della Sperimentazione stessa, concordate preventivamente per iscritto con la Società.

La Struttura non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di deviazioni del protocollo o di violazione delle GCP e/o procedure operative standard Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

7.2 Resta inteso che l'Ente non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle GCP,

e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici della Sperimentazione.

Qualora durante l'esecuzione della Sperimentazione, a seguito della somministrazione dei farmaci in studio, si rendessero necessarie, a giudizio dello Sperimentatore e a garanzia del paziente, indagini e/o procedure non previste dal protocollo di studio e opportunamente documentate, si conviene che la Società rimborserà integralmente all'Ente i relativi importi.

Art. 8

Gli importi di cui al precedente articolo 7 verranno corrisposti tramite bonifici bancari all'Ente, dietro presentazione di fatture che saranno richieste per iscritto, con cadenza semestrale, dall'Ufficio Amministrativo di BITSPA (Sig.ra Silvia Golinelli – Tel. 02/5355412 - Fax 02/5355258).

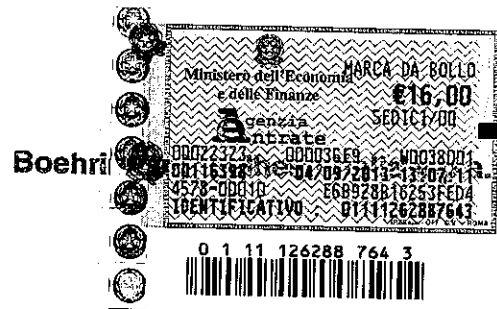
Art. 9

La Società dichiara di aver stipulato, in conformità della normativa vigente, idonea polizza assicurativa -come riportato in premessa- a copertura delle responsabilità civili su di essa gravanti in qualità di promotore della Sperimentazione.

La copertura assicurativa comprende la responsabilità civile degli sperimentatori e del personale coinvolto, derivando dallo svolgimento dell'attività connessa alla Sperimentazione.

A tal fine BITSPA ha stipulato con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialty AG di Milano una Polizza di Assicurazione Responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 20.001.377 con i seguenti massimali:

-€ 1.500.000,00 per persona che prenda parte alla Sperimentazione;



-€ 5.000.000,00 per Sperimentazione.

Art. 10

La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà alla chiusura del centro sperimentale presso l'Ente, salvo il caso di anticipato scioglimento. Qualora la sperimentazione dovesse proseguire oltre detto termine, il contratto si intenderà tacitamente rinnovato sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione medesima.

La Sig.ra Aida Prudentino, (Tel. 02/5355436) è identificata, a nome e per conto della Società, quale referente per gli aspetti amministrativi della Sperimentazione.

Ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento.

La Società si riserva il diritto di recedere dalla presente convenzione, e quindi di interrompere la Sperimentazione prima del termine previsto per la sua conclusione, al verificarsi di uno sei seguenti eventi:

- a) l'arruolamento dei soggetti non soddisfatti i criteri qualitativi e/o quantitativi previsti dal Protocollo;
- b) la registrazione dei dati sperimentali sia inaccurata e/o incompleta;
- c) l'incidenza e/o la gravità degli eventi avversi della Sperimentazione o di altre sperimentazioni suggeriscano un potenziale pericolo nel proseguimento del trattamento con il Prodotto;
- d) per motivi amministrativi della Società e/o del Gruppo Boehringer Ingelheim International.

AP

h

In caso di recesso anticipato, la Società corrisponderà all'Ente le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della Sperimentazione ed i compensi maturati fino al momento del recesso. La Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Ente, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto.

La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni dal termine della Sperimentazione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Ente, in conseguenza dell'anticipata cessazione della presente convenzione.

Le parti si danno reciprocamente atto che al termine, naturale o anticipato, della presente convenzione, rimarranno pur sempre pienamente validi ed efficaci gli impegni assunti negli articoli riguardanti "Proprietà dei Risultati e Pubblicazione", "Responsabilità e Assicurazioni" e "Segretezza".

Art. 11

L'Ente si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso della Sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della Sperimentazione stessa. L'Ente 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.

Art. 12

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), le parti concordano che i risultati della Sperimentazione dovranno essere sempre discussi dal Responsabile della Sperimentazione insieme al rappresentante della Società, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo i dati saranno stati elaborati.

In osservanza all'art. 5, comma 3, lettera c) del D.M. 12/05/2006, BITSPA si impegna a garantire all'Ente il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale. Fermo rimanendo l'impegno di cui sopra, nel caso in cui l'Ente e/o lo Sperimentatore desiderino pubblicare dati relativi alla Sperimentazione, il testo della pubblicazione stessa verrà trasmesso a BITSPA, per eventuali suoi commenti, con un preavviso di almeno 60 giorni, fermo restando che BITSPA non potrà comunque porre alcun vincolo in ordine alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dell'Ente.

Art. 13

Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del Lgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei

dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni).

Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

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 dello Sperimentatore, nominato Responsabile del trattamento, in conformità all'art. 29 D.Lgs. 196/2003; l'Ente provvederà inoltre alla nomina dei soggetti incaricati delle operazioni del trattamento stesso;

b) Titolare autonomo del trattamento è BITSPA, nell'ambito dei trattamenti dei dati che alla stessa competono, per finalità di sperimentazione clinica dei medicinali, ai fini della loro immissione in commercio;

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

h2

AP

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.

Le parti si danno reciprocamente atto di essere a conoscenza del fatto che i dati relativi al proprio ente, utili a fini di legge ed al fine di adempiere agli obblighi contenuti in questo contratto, verranno dall'altra parte utilizzati e conservati. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione della presente convenzione, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dalla stessa derivanti.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art.7 del Decreto Legislativo 196/2003 ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione.

Pertanto con la firma di questa convenzione, le parti intendono anche esprimere esplicitamente il proprio consenso ai trattamenti sopra descritti, nei limiti delle finalità sopracitate.

Art. 14

I risultati della Sperimentazione appartengono in via esclusiva alla Società anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Ente potrà servirsi, previa autorizzazione della Società, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Ente.

Art. 15

16

m

Il Responsabile della Sperimentazione verrà informata la Società sull'andamento della Sperimentazione e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle GCP e/o delle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici della Sperimentazione.

Art. 16

La presente convenzione ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dalla Ente venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della Società.

Art. 17

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo.

Art. 18

Ogni rilevante modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della Sperimentazione.

Le spese di bollo sono a carico della Società; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

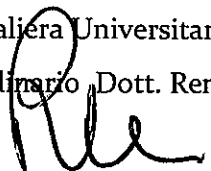
Art. 19

L'Ente e lo Sperimentatore prendono atto del fatto che il Gruppo Boehringer Ingelheim Italia, ha adottato un proprio "Codice di Condotta", disponibile 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.

Le parti si impegnano ad eseguire il presente Contratto nel rispetto di tutte le disposizioni di legge che vietano atti di corruzione e concussione in ambito nazionale o internazionale. In caso di violazione del suddetto obbligo, il presente contratto si intenderà risolto di diritto e con effetto immediato in danno della parte inadempiente.

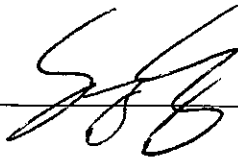
Palermo li, 13.05.2014

L'Ente "Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico"
Il Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni



Il Responsabile della sperimentazione - Prof. Siragusa (per consenso)

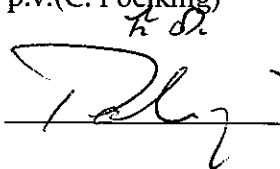
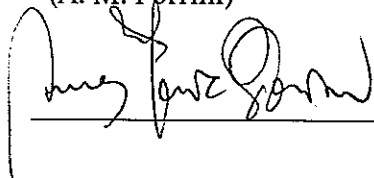
Milano, 30.4.2014



BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA

(A. M. Porrini)

p.v. (C. Poelking)



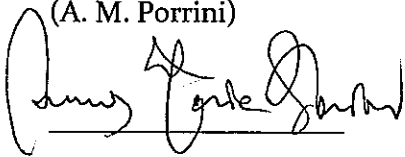
Ai fini di cui all'art. 1341 del c.c. si approva specificamente la clausola relativa

all'art. "Foro di Palermo"

Milano, 30.4.2014

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA

(A. M. Porrini)



p.v.(C. Poehlking)

