

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 516

del. 29.05.2014

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia e la Società Teva Italia Srl, per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Predictive Value of Clinical and MRI Outcomes for Subsequent Disease Activity in Relapsing-Remitting MS Patients after one year of Treatment with GA" denominato Studio PRIMULA- da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia sotto la responsabilità del Dott. P. Ragonese.

<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

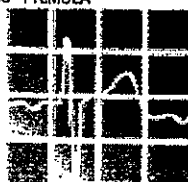
Nominato con D.A. n. 10/2013.

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



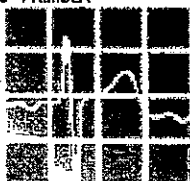
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 516 del 29.05.2014

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 dello studio osservazionale dal titolo: "Predictive Value of Clinical and MRI Outcomes for Subsequent Disease Activity in Relapsing-Remitting MS Patients after one year or treatment with GS" denominato Studio Primula, da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia sotto la responsabilità del Dott. P. Ragonese.
- PRESO ATTO** della dichiarazione del Dott. P. Ragonese 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

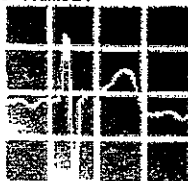
DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia e la Società Teva Italia Srl, per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Predictive Value of Clinical and MRI Outcomes for Subsequent Disease Activity in Relapsing-Remitting MS Patients after one years of Treatment with GA" Studio PRIMULA - da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia sotto la responsabilità del Dott. P. Ragonese.

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

- Acquisto materiale
- congressi

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



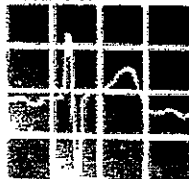
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



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

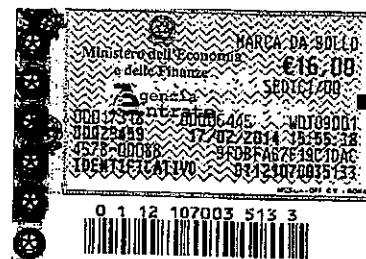
ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, 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>29.05.2014</u> e fino al <u>27.06.2014</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</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.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>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:

TEL/1



CONVENZIONE

Tra

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, in persona del Commissario Straordinario Dott. Renato Li Donni, munito dei necessari poteri ("Azienda")

e

Teva Italia S.r.l., con sede legale in Milano, Via Messina, 38 ed uffici operativi in Assago (MI), Viale del Mulino, 1, Centro Direzionale Milanofiori Nord, , partita IVA e Codice Fiscale n. 11654150157, debitamente rappresentata dal Dott. Hubert Puec Pays d'Alissac in qualità di Amministratore Delegato e dal Dott. Pasquale Vitagliani in qualità di Amministratore e CFO ("Società")

(l'Azienda e la Società anche dette, individualmente, "Parte" e, congiuntamente, "Parti").

Premesso che:

- a. la Società è promotrice dello studio osservazionale multicentrico dal titolo: *"Predictive Value of Clinical and MRI Outcomes for Subsequent Disease Activity in Relapsing-Remitting MS Patients after one year of Treatment with GA"* denominato Studio PRIMULA ("Studio");
- b. la Società intende affidare all'Azienda l'esecuzione dello Studio presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", sotto la responsabilità scientifica del Dott. Paolo Ragonese ("Sperimentatore");
- c. la Società ha nominato come Centro Coordinatore dello Studio l'Unità Operativa

Sede Legale

Teva Italia S.r.l. Via Messina, 38 20154 Milano - Italy | www.tevaitalia.it

Sede Operativa

Viale del Mulino, 1 tel. 02 70000000 Centro Direzionale Milanofiori Nord 20090 Assago (MI) - Italy | Tel. +39 02 891798.1 | Fax. +39 02 70007995

P.I.C.F. 11654150157 - Cap. Soc. € 1.460.000,00 i.v. | Società con socio unico | R.F.A. No. 1490015 | Registro Imprese No. 11654150157 Milano

di Riabilitazione Neuromotoria- Centro Sclerosi Multipla dell' IRCCS S. Maria Nascente di Milano, sotto la responsabilità del Dott. Marco Rovaris in qualità di Sperimentatore Coordinatore;

- d. lo Studio prevede l'arruolamento di 8 soggetti ("**Partecipanti**");
- e. il competente Comitato Etico, nella seduta del 16 Aprile 2014, ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento dello Studio, come descritto nel Protocollo di Sperimentazione ("**Protocollo**"), allegato al presente Contratto *sub* Allegato "B";
- f. lo Sperimentatore ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare lo Studio;
- g. le Parti si impegnano a svolgere tutte le attività relative allo Studio nel pieno rispetto del Protocollo e delle disposizioni normative in materia, con particolare riferimento alle disposizioni di cui al D. M. 12 maggio 2006, nonché coerentemente con la Circolare n. 6, emanata dal Ministero della Salute in data 2 settembre 2002, con le Linee Guida per gli Studi Osservazionali Sui Farmaci, emanate dall'AIFA in data 20 marzo 2008 e con il D. Lgs. 24 giugno 2003 n. 211, e successive integrazioni e modifiche, per quanto applicabili."

TUTTO CIÒ PREMESSO,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 – Oggetto ed esecuzione dello Studio

- 1.1 La Società affida all'Azienda, che accetta, l'incarico di svolgere presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", lo studio osservazionale denominato "**PRIMULA**", il cui obiettivo è quello di definire, in un periodo di osservazione di 24 mesi, un punteggio basato sulla valutazione di parametri clinici e di risonanza magnetica, durante il primo anno di terapia, in grado di

predire il decorso della malattia a due anni dall'inizio del trattamento con Copaxone®

- 1.2 Subordinatamente al pagamento da parte della Società all'Azienda del corrispettivo previsto nell'articolo 2 ed in conformità al protocollo di Studio ("Protocollo") di cui all'Allegato "B" ed agli altri termini e condizioni di cui al presente Contratto, l'Azienda si impegna a svolgere lo Studio sotto la direzione dello Sperimentatore, a decorrere dalla data di stipula del presente Contratto.
- 1.3 Il responsabile dello Studio è il Dottor Paolo Ragonese dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone".
- 1.4 Lo Studio riguarderà l'arruolamento di 200 Partecipanti che abbiano ricevuto la diagnosi di SMRR secondo i criteri di McDonald (Ann Neurol 2011;69(2):292-302) e che siano candidati ad essere trattati secondo la normale pratica clinica con Copaxone®). Si prevede l'arruolamento di circa 8 Partecipanti presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone".
- 1.5 L'Azienda farà sì che lo Sperimentatore e i suoi collaboratori ("Ricercatori") rispettino nella conduzione dello Studio tutti i regolamenti e le norme di legge applicabili.
- 1.6 L'Azienda metterà a disposizione i Ricercatori e/o il personale secondo quanto previsto dal Protocollo. Se i Ricercatori e/o il personale dell'Azienda non dovessero più essere disponibili per controllare l'effettivo svolgimento dello Studio alle condizioni ed entro i termini convenuti, l'Azienda farà quanto possibile per sostituirli con personale qualificato e idoneo, di gradimento della Società, scelto tra il personale dell'Azienda. Se le sostituzioni non fossero di gradimento della Società, lo Studio potrà essere abbandonato dalla Società ai sensi del successivo Articolo 9.
- 1.7 L'Azienda, e per essa lo Sperimentatore, è tenuta a informare la Società sull'andamento dello Studio ogni qualvolta questa ne faccia richiesta.

- 1.8 La Società avrà il diritto, a sua sola e assoluta discrezione, di cessare lo Studio in qualsiasi momento e in questo caso l'Azienda, fermo restando quanto altrimenti contenuto o implicitamente previsto dal presente Contratto, sarà tenuta a desistere immediatamente dallo svolgimento dello Studio senza ulteriori obblighi economici per l'una o l'altra Parte, ad eccezione dell'obbligo delle Parti di collaborare reciprocamente nel ritiro, in sicurezza, dallo Studio dei Partecipanti allo stesso. In tale caso, la Società è tuttavia obbligata al pagamento dei compensi previsti per i Partecipanti già arruolati.
- 1.9 L'Azienda dichiara di aver ottenuto e di essere in possesso di tutti i permessi, consensi e autorizzazioni necessari ai sensi delle leggi e dei regolamenti vigenti, necessari per lo svolgimento dello Studio in Italia e si impegna a mantenerli per tutta la durata dello Studio.

Articolo 2 – Corrispettivo e modalità di pagamento

- 2.1 Quale corrispettivo per l'esecuzione dello Studio in conformità ai termini e alle condizioni del presente Contratto, la Società verserà all'Azienda gli importi indicati nell'Allegato "A". La Società corrisponderà all'Azienda gli importi dovuti, secondo le modalità specificate nell'Allegato "A". I pagamenti all'Azienda saranno eseguiti entro 60 (sessanta) giorni dalla fine del mese in cui la Società abbia ricevuto regolare fattura.

Articolo 3 – Titolarità dei dati dello Studio

- 3.1 Tutti i dati generati ed i risultati ottenuti dallo Sperimentatore e/o dall'Azienda, nonché dai dipendenti, agenti, incaricati, consulenti e collaboratori di quest'ultima, relativi allo Studio saranno di proprietà esclusiva della Società.
- 3.2 Tutte le invenzioni, brevettabili o meno, i processi, il know-how, i segreti industriali, i dati, gli sviluppi, i brevetti e qualsiasi altro diritto di proprietà

TEVA



- intellettuale (“**Diritti di Proprietà Intellettuale**”) in qualsiasi modo derivanti da o connessi con lo Studio, concepiti, generati o messi per la prima volta in pratica durante il periodo di efficacia del presente Contratto (“**Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio**”) saranno di proprietà esclusiva della Società, senza che nulla sia dovuto a titolo di corrispettivo all’Azienda e/o allo Sperimentatore.
- 3.3 L’Azienda, e per essa lo Sperimentatore, si impegna altresì ad informare senza ritardo per iscritto la Società di qualsiasi invenzione (brevettabile o meno), know-how o altro Diritto di Proprietà Intellettuale sullo Studio di cui venga a conoscenza derivante o in qualsiasi modo connesso allo Studio.
- 3.4 L’Azienda, e per essa lo Sperimentatore ed i Ricercatori, farà quanto necessario, anche dopo la cessazione del presente Contratto, per assicurare alla Società la proprietà piena ed esclusiva dei Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio. L’Azienda, lo Sperimentatore ed i Ricercatori, inoltre, coopereranno con la Società, a spese di quest’ultima, per la sottoscrizione di qualsiasi documento e l’effettuazione di qualsiasi attività che siano necessari per assicurare alla Società la proprietà piena ed esclusiva dei Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio e per permettere alla Società di proteggere adeguatamente i propri Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio. Lo Sperimentatore e l’Azienda dichiarano e garantiscono, infine, che non registreranno alcun brevetto in nome proprio.
- 3.5 Fermo restando quanto sopra, resta inteso tra le Parti che i Diritti di Proprietà Intellettuale e qualsiasi diritto di natura simile di proprietà ovvero ottenuto in licenza da una Parte prima della sottoscrizione del presente Contratto rimarrà di proprietà ovvero in licenza a tale Parte.

Articolo 4 – Riservatezza

- 4.1 L’Azienda si impegna a mantenere e a far mantenere strettamente riservati dallo Sperimentatore, dai Ricercatori e dal personale (ivi inclusi i dipendenti, agenti,

incaricati, consulenti e collaboratori dell'Azienda) i Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio e le informazioni riservate della Società, ricevute o generate in ragione del presente Contratto, e ad utilizzare tali Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio ed informazioni riservate esclusivamente ai fini dell'esecuzione del Contratto e dello svolgimento dello Studio, fermo restando quanto altrimenti convenuto tra le Parti.

- 4.2 Lo Sperimentatore, i Ricercatori e i dipendenti, agenti, incaricati, consulenti e collaboratori dell'Azienda impegnati nello svolgimento dello Studio avranno il diritto, fermo restando l'impegno di riservatezza ai sensi del precedente Articolo 3.1, di pubblicare i Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio in riviste scientifiche e altre pubblicazioni scientifiche e professionali, a condizione che una bozza della pubblicazione che si intende effettuare sia sottoposta alla Società non meno di 60 (sessanta) giorni prima della prevista data di pubblicazione e a condizione che la Società, a sua sola ed assoluta discrezione, abbia approvato tale pubblicazione entro 15 (quindici) giorni dalla scadenza di detto periodo di 60 (sessanta) giorni. La Società avrà il diritto di vietare qualsiasi parte di tale pubblicazione, la cui rivelazione possa, a suo avviso, provocare danni commerciali alla Società.
- 4.3 Le Parti si impegnano a mantenere la riservatezza in relazione a tutte le questioni relative ai Partecipanti. Ciò, fermo restando l'obbligo delle Parti di riferire eventi avversi e di rispettare ogni disposizione delle Autorità in merito alla farmacovigilanza. Le Parti si impegnano a non divulgare dettagli sull'identità dei Partecipanti e sulla Società, ma a mantenerli riservati e, in generale, a rispettare puntualmente le norme del decreto legislativo n. 196/2003 sulla protezione dei dati personali e successive modifiche.
- 4.4 Le disposizioni del presente Articolo 4 sopravvivranno alla risoluzione del presente Contratto.

Articolo 5 – Privacy

- 5.1 L'Azienda e la Società si impegnano ciascuno a trattare i rispettivi dati personali necessari per l'esecuzione del presente Contratto, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. In particolare, la Società potrà comunicare i dati personali dell'Azienda, dello Sperimentatore e dei Ricercatori alle proprie società controllate e collegate, alle autorità regolatorie ed a eventuali terzi esclusivamente per finalità connesse allo svolgimento dello Studio.
- 5.2 L'Azienda e la Società tratteranno i dati personali dei Partecipanti allo Studio in qualità di autonomi Titolari del trattamento ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 196/2003, ciascuno per la parte di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio e a fini di farmacovigilanza.
- 5.3 L'Azienda nominerà lo Sperimentatore quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 29 del D. Lgs. n. 196/2003.
- 5.4 L'informativa ai Partecipanti allo Studio conterrà l'indicazione dei Titolari e dei Responsabili del trattamento, per la parte di competenza e responsabilità di ciascuno.
- 5.5 Nel trattamento dei dati sanitari dei Partecipanti allo Studio, le Parti si danno reciprocamente atto di avere implementato le misure minime di sicurezza previste dal D. Lgs. n. 196/2003 e si impegnano ad attenersi alla normativa vigente e alle Linee-Guida del Garante privacy per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008.
- 5.6 L'Azienda garantisce che l'accesso ai dati identificativi dei Partecipanti e l'archiviazione dei medesimi avverrà nel rispetto di misure di sicurezza idonee a preservare l'integrità, la confidenzialità e la disponibilità dei dati.

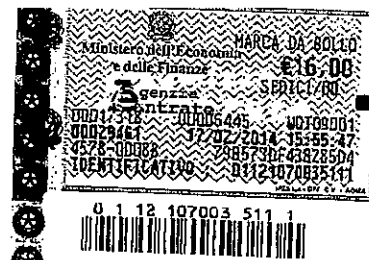
Articolo 6 – Reazioni Avverse

- 6.1 L'Azienda informerà tempestivamente la Società di qualsiasi reazione avversa manifestata da qualsiasi Partecipante, in conformità alla procedura indicata nel Protocollo. In questo caso, l'Azienda avrà il diritto di cessare e far cessare allo Sperimentatore ed ai Ricercatori l'effettuazione dello Studio e ne darà tempestiva comunicazione scritta alla Società. La cessazione dello Studio non farà venir meno l'obbligo delle Parti di collaborare l'una con l'altra nel ritiro in sicurezza dei Partecipanti dallo Studio.

Articolo 7 – Responsabilità e Manleva

- 7.1 Qualora nel corso dello Studio un Partecipante dovesse subire effetti dannosi derivanti direttamente ed esclusivamente dall'effettuazione dello Studio stesso, e se tale effetto vero o presunto desse origine ad una pretesa nei confronti dell'Azienda e/o dei Ricercatori, la Società si impegna ad indennizzare e a mantenere indenni l'Azienda, i suoi dipendenti e rappresentanti, come anche i Ricercatori, da eventuali danni, ivi comprese le spese di giudizio e i ragionevoli onorari dei legali relativi a tale pretesa, a condizione che:
- 7.1.1 l'Azienda possa dimostrare che essa, i propri dipendenti, agenti, incaricati, consulenti e collaboratori, lo Sperimentatore e i Ricercatori non siano colpevoli di negligenza o imperizia nello svolgimento dello Studio;
 - 7.1.2 l'Azienda, i suoi dipendenti, agenti, incaricati, consulenti e collaboratori, lo Sperimentatore e i Ricercatori abbiano agito in conformità al Protocollo;
 - 7.1.3 l'Azienda abbia dato pronta comunicazione della richiesta di risarcimento alla Società, che potrà opporsi a tale richiesta a sua esclusiva discrezione anche in giudizio o procedere ad una transazione.

TEVA



- 7.2 L'Azienda, i suoi dipendenti, agenti, incaricati, consulenti e collaboratori, lo Sperimentatore e i Ricercatori, collaboreranno pienamente con la Società nella difesa di qualsiasi pretesa risarcitoria.
- 7.3 La manleva avrà effetto dalla data di inizio dello Studio.

Articolo 8 – Promozione e Pubblicità

- 8.1 Ciascuna Parte non userà il nome, i marchi e/o i loghi dell'altra Parte né altrimenti rivelerà il coinvolgimento di tale Parte nell'esecuzione dello Studio in qualsiasi comunicazione, in qualsiasi modo e con qualsiasi mezzo effettuata, relativa allo Studio o ai risultati dello stesso o altrimenti, senza prima aver ottenuto il consenso scritto dell'altra Parte. L'Azienda, lo Sperimentatore ed i Ricercatori nomineranno la Società in tutte le pubblicazioni scientifiche correlate allo Studio, se la Società così richiede.

Articolo 9 – Durata e risoluzione

- 9.1 Il presente Contratto decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino al termine dello Studio, previsto indicativamente entro il gennaio 2017.
- 9.2 Fatto salvo ogni ulteriore diritto di ciascuna Parte ai sensi di legge e di Contratto, nel caso in cui una Parte si renda inadempiente ad uno degli obblighi su di essa gravanti ai sensi di Contratto, l'altra Parte avrà il diritto di risolvere il presente Contratto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1454 cod. civ., inviando una comunicazione scritta alla Parte inadempiente, recante l'espresso invito ad adempiere entro e non oltre i 60 (sessanta) giorni successivi alla data di ricezione della suddetta comunicazione. Nel caso in cui la Parte intimata non adempia nel termine previsto, il Contratto si intenderà risolto di diritto.
- 9.3 La risoluzione del presente Contratto per qualsiasi ragione non solleva le Parti dalle obbligazioni assunte prima della risoluzione.

- 9.4 L'Azienda non darà inizio allo Studio senza averne data preventiva notizia alla Società.

Articolo 10 – Divieto di cessione

- 10.1 Le Parti non potranno cedere il presente Contratto o i diritti o obblighi in esso contenuti senza il preventivo consenso dell'altra Parte, salvo che la Società potrà cedere tutti detti diritti e obblighi a società collegate o controllate, secondo la definizione dell'art. 2359 c.c., a condizione che il cessionario confermi all'Azienda per iscritto che egli assume tutti i diritti e le obbligazioni della Società ai sensi del presente Contratto e che, inoltre, la Società resti responsabile nei confronti dell'Azienda per l'adempimento di tutti gli obblighi del cessionario ai sensi del presente Contratto.

Articolo 11 – Garanzie

- 11.1 Niente di quanto contenuto nel presente Contratto potrà essere interpretato come una garanzia da parte dell'Azienda che i risultati dello Studio siano utili, commercialmente sfruttabili o di qualsiasi valore pratico.

Articolo 12 – Comunicazioni

- 12.1 Qualsiasi avviso, notifica o altra comunicazione richiesti o permessi ai sensi del presente Contratto deve essere effettuato per iscritto e consegnato di persona o inviato per fax o e-mail, seguito nello stesso giorno per posta raccomandata A.R., all'indirizzo postale o numeri di fax indicati qui di seguito:
- se all'Azienda:

Segreteria amministrativa Comitato Etico
Ufficio di Ragioneria
Via E. Toti n. 76
90100 Palermo
Tel. 0916555501
Fax. 0916555502

All'attenzione di: Sig. Di Lorenzo Massimiliano - Ragioniere

- se alla Società:

Teva Italia S.r.l.
Viale del Mulino, 1
Centro Direzionale Milanofiori Nord – Palazzo U10
20090 Assago (MI)
Tel.: 0039-02-891798239
Fax: 0039-02- 92293110
All'attenzione di: Dott. Fabio Presutti - Medical Director

Articolo 13 – Foro Competente

- 13.1 Qualsiasi controversia tra le Parti, in relazione all'interpretazione, esecuzione e/o risoluzione del presente Contratto e dei suoi allegati e modifiche sarà di competenza esclusiva del Foro di Palermo.

Articolo 14 – Legge Regolatrice

- 14.1 Il presente Contratto è regolato e sarà interpretato e sottoscritto ai sensi della Legge italiana.

Articolo 15 – Disposizioni Generali

- 15.1 Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti in relazione all'oggetto dello stesso e può essere modificato solo con atto scritto firmato da entrambe le Parti.
- 15.2 L'efficacia del presente Contratto è soggetta all'approvazione scritta dello Studio da parte del Direttore Generale.
- 15.3 La Società avrà il diritto di chiedere all'Azienda di non reclutare più Partecipanti nel caso in cui essa ritenga sufficiente il numero già ottenuto.

TEVA



Teva Italia S.r.l.

Dott. Hubert Puec Pays d'Alissac

Amministratore Delegato

Firma: _____

Data: 13 MAG. 2014

Dott. Pasquale Vitagliani

Amministratore e CFO

Firma: _____

Data: 13 MAG. 2014

Azienda Ospedaliera Universitaria

Policlinico "Paolo Giaccone"

Dott. Renato Li Donni

Commissario Straordinario

Firma: _____

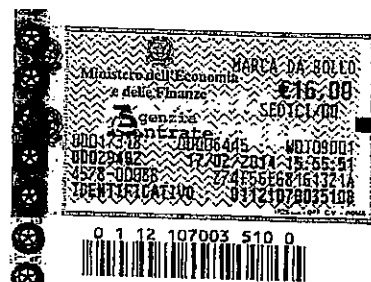
Data: 29.05.2014

Dott. Paolo Ragonese

Sperimentatore

Firma: _____

Data: 29/05/2014

TEVA

CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE

ALLEGATO A

TERMINI DI PAGAMENTO

1. I pagamenti saranno effettuati dalla Società direttamente all'Azienda.
2. La Società corrisponderà all'Azienda un importo pari a € 1.500 + I.V.A. a Partecipante completato secondo le modalità previste dal Protocollo. In particolare, per i Partecipanti che non abbiano completato lo Studio il compenso sarà determinato in base al numero di visite realmente effettuate, ovvero:

Visita basale	€ 300+ I.V.A.
Visita mese 6	€ 300+ I.V.A.
Visita mese 12	€ 300 + I.V.A.
Visita mese 18	€ 300 + I.V.A.
Visita mese 24	€ 300 + I.V.A.

La Società corrisponderà all'Azienda un importo pari a € 300 + I.V.A. (100€ per ogni risonanza magnetica che verrà eseguita alle visite: Basale, mese 12 e mese 24) a Partecipante come compenso previsto per le attività che verranno svolte dalla Neuroradiologia che si occuperà di raccogliere i dati e inviarli al Centro di lettura centralizzato (Fondazione Don Gnocchi di Milano).

2. Gli importi sopra citati saranno corrisposti all'Azienda, entro 60 (sessanta) giorni, fine mese, dal ricevimento di regolari fatture intestate a Teva Italia S.r.l. Via Messina, 38 – 20154 Milano e inviate all'attenzione del Dr. Fabio Presutti, mediante bonifico bancario intestato a:

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo

C.F./P.I. 05841790826

Via del Vespro 129, Palermo

TEVA



Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Palermo

IBAN: IT86P0100504600000000218030

Confermato e accettato

l'Azienda Ospedaliera Universitaria

Policlinico "Paolo Giaccone"

Dott. Paolo Ragonese

Dott. Renato Li Donni

Sperimentatore

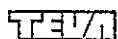
Commissario Straordinario

Firma: Paolo Ragonese

Firma: [Signature]

Data: 23-05-2014

Data: 23.05.2014



CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE

ALLEGATO B

PROTOCOLLO