

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



Deliberazione n. **550**

del. **16-06-2014**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa il Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica e la Società NOVO NORDISK SPA concernente lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A trial comparing cardiovascular safety of insulin degludec versus insulin glargine in subjects with type 2 diabetes at high risk of cardiovascular events" Prot. n. EX1250-4080 - C.E. 2013-002371-17 - da svolgersi presso il Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica sotto la responsabilità del Prof. S. Buscemi

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></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><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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>
---	---

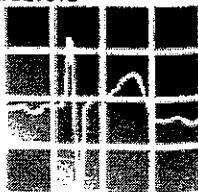
Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

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

*Roberto Colletti*



# 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

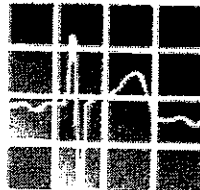
Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> 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>16-06-2014</u> e fino al <u>15-07-14</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 <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> 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 <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

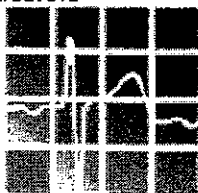
NOTE:



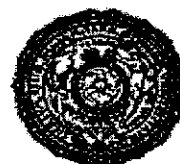
Delibera n.            del

**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 della 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 12.02.2014 relativamente allo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "A trial comparing cardiovascular safety of insulin degludec versus insulin glargine in subjects with type 2 diabetes at high risk of cardiovascular events" Prot. n. EX1250-4080 - C.E. 2013-002371-17 - da svolgersi presso il Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica sotto la responsabilità del Prof. S. Buscemi
- PRESO ATTO** della dichiarazione del Prof. S. Buscemi attestante la destinazione dei proventi derivanti dalla Società Farmaceutica per lo svolgimento della sperimentazione clinica indicata in premessa;

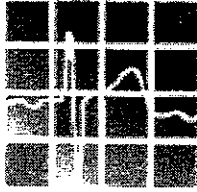
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

**DELIBERA**

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa il Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica e la Società NOVO NORDISK SPA per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "A trial comparing cardiovascular safety of insulin degludec versus insulin glargine in subjects with type 2 diabetes at high risk of cardiovascular events" Prot. n. EX1250-4080 - C.E. 2013-002371-17 - da svolgersi presso il Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica sotto la responsabilità del Prof. S. Buscemi

Di prendere atto che il Prof. S. Buscemi, 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.

Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi



**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E NOVO NORDISK SPA CONCERNENTE  
CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE  
CLINICA**

**EX1250-4080 DEVOTE EudraCT No: 2013-002371-17**

**PRESSO IL Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica**

**Premesso**

Che con lettera d'intenti protocollo 280/2013/CO datata il 29/11/2013, la società Novo Nordisk S.p.A, con sede legale ed uffici in via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma, codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase 3b " A trial comparing cardiovascular safety of insulin degludec versus insulin glargine in subjects with type 2 diabetes at high risk of cardiovascular events" Prot.n. EX1250-4080 Codice EudraCT 2013-002371-17 (di seguito la "Sperimentazione").

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 12/02/2014 con verbale n. 2/2014;

Che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;

Che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture del Policlinico P. Giaccone, potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di

*Handwritten signatures and initials:*  
A signature resembling 'Mw' and another resembling 'Ao' with a checkmark-like symbol.

Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi

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 Dott. Renato Li Donni

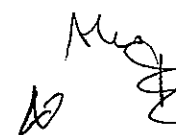
E

Novo Nordisk S.p.A (di seguito per brevità “Promotore” con sede legale in via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma, codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004, rappresentata dal Dott.ssa Angela Bulotta.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

**Art. 1 Premesse**

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



Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi

### **Art. 2 - Referenti della Sperimentazione**

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott Silvio Buscemi, in servizio presso l'Azienda in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la dott.ssa Angela Bulotta la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso il Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

### **Art. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti**

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



Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 15 pazienti entro maggio 2015 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n 7500 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica 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. 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.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione 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.

Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi



#### Art. 4 Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, il prodotto sperimentale insulina Degludec e insulina glargine soluzione per iniezione ,che sarà fornita in flaconcini insieme alle siringhe da insulina BD Micro-fine™ + da 0,5 ml (30G x 8mm) e da 1 ml (29G x 12,7 ml) e, se richiesto dallo sperimentatore, l'insulina Aspart a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (1,3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della SPERIMENTAZIONE, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato." L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali

- b) forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della sperimentazione, stessa, con spesa a carico del Promotore. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure. Il Promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l'esecuzione della sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.
- c) A corrispondere all'Azienda quanto segue:
- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa 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 € € 10700,00 + IVA se il paziente è in trattamento o € 9970,00 per i pazienti off-drug.

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.

Seguono la tabella 1 (compenso per paziente in treatment) e 2 (pazienti off-drug).

Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi

Visita	Compenso/paziente
Visita 1 (Screening)	€ 480,00 (quattrocentottanta/00 euro) +IVA
Visita 2 (randomizzazione)	€ 590,00 (cinquecentonovanta/00 euro) +IVA
Visita 3	€ 180,00 (centoottanta/00 euro) +IVA
Visita 4	€ 160,00 (centosessanta/00 euro) +IVA
Visita 5	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 6	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 7	€ 230,00 (duecentotrenta/00 euro) +IVA
Visita 8	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 9	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 10	€ 310,00 (trecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 13	€ 230,00 (duecentotrenta/00 euro) +IVA
Visita 16	€ 460,00 (quattrocentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 19	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 22	€ 290,00 (duecentonovanta/00 euro) +IVA
Visita 25	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 28	€ 460,00 (quattrocentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 31	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 34	€ 290,00 (duecentonovanta/00 euro) +IVA
Visita 37	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 40	€ 460,00 (quattrocentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 43	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 46	€ 290,00 (duecentonovanta/00 euro) +IVA
Visita 49	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
Visita 52	€ 460,00 (quattrocentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 55	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA

*Buscemi*  
*AS*

Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi

Visita 58	€ 290,00 (duecentonovanta/00 euro) +IVA
Visita 61	€ 210,00 (duecentodieci/00 euro) +IVA
EOT	€ 490,00 (quattrocentonovanta/00 euro) +IVA
Follow-up	€ 60,00 (sessanta/00 euro) +IVA
Contatti telefonici (n°35) (€70,00 settanta/00 euro ciascuno)	€ 2450,00 (duemilaquattrocentocinquanta) + I.V.A.
<b>TOTALE</b>	<b>€10.700,00 (diecimilasettecento/00 euro)+IVA</b>





Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi

Visita	Compenso/paziente off-drug
Visita 1 (Screening)	€ 470,00 (quattrocentosettanta/00 euro) +IVA
Visita 2 (randomizzazione)	€ 580,00 (cinquecentottanta/00 euro) +IVA
Visita 3	€ 180,00 (centoottanta/00 euro) +IVA
Visita 4	€ 160,00 (centosessanta/00 euro) +IVA
Visita 5	€ 180,00 (centoottanta/00 euro) +IVA
Visita 6	€ 180,00 (centoottanta/00 euro) +IVA
Visita 7	€ 200,00 (duecento/00 euro) +IVA
Visita 8	€ 180,00 (centoottanta/00 euro) +IVA
Visita 9	€ 180,00 (centoottanta/00 euro) +IVA
Visita 10	€ 280,00 (duecentottanta/00 euro) +IVA
Visita 13	€ 200,00 (duecento/00 euro) +IVA
Visita 16	€ 430,00 (quattrocentotrenta/00 euro) +IVA
Visita 19	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 22	€ 260,00 (duecentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 25	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 28	€ 430,00 (quattrocentotrenta/00 euro) +IVA
Visita 31	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 34	€ 260,00 (duecentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 37	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 40	€ 430,00 (quattrocentotrenta/00 euro) +IVA
Visita 43	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 46	€ 260,00 (duecentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 49	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 52	€ 430,00 (quattrocentotrenta/00 euro) +IVA
Visita 55	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
Visita 58	€ 260,00 (duecentosessanta/00 euro) +IVA
Visita 61	€ 180,00 (centottanta/00 euro) +IVA
EOT	€ 470,00 (quattrocentosettanta/00 euro) +IVA
Follow-up	€ 60,00 (sessanta/00 euro) +IVA
Contatti telefonici (n°35) (€70,00 settanta/00 euro ciascuno)	€ 2450,00 (duemilaquattrocentocinquanta) + I.V.A.
<b>TOTALE</b>	<b>€9.970,00 (novemilanovecentosettanta/00 euro)+IVA</b>

*Handwritten signature and initials.*

Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi

- Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un alterazione causata dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore. Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, 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 da inviare ai seguenti indirizzi: intestata a:

Novo Nordisk S.p.A.

Via Elio Vittorini,129

00144 Roma

e spedita presso:

Ufficio Contabilità Fornitori

Novo Nordisk S.p.A.

Via Elio Vittorini,129

AP  
Kue

Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi

00144 Roma

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

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA COMITATO ETICO DELL'AZIENDA  
OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE  
DELL'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PALERMO

Via del Vespro 129 – 90127 Palermo

P.IVA: 02794360541

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A

Via Roma n. 297

num. c/c: 218030

IBAN: IT86P010050460000000218030

CAB: 04600 ABI: 1005

SWIFT CODE: BNLIITRR

d) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della sperimentazione presso il Centro Sperimentale, il Promotore concede per conto di Novo Nordisk A/S e tramite la società Quintiles in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. Del c.c. cui le parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):



Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi

- N. 1 Elettrocardiografo modello ELI 250c, prodotto dall'Azienda Mortara Instruments INC. Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa e' pari ad Euro € duemila duecento settantuno e novanta centesimi (€ 2.271,90 /00)+ IVA
- DCA Vantage Analyzer prodotto dall'azienda Siemens. Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa e' pari a Dollari quattromila trecento quaranta (4.340,00/00) + IVA.

Se previsto dal regolamento dell'Azienda, l'introduzione dell'apparecchiatura sarà subordinata all'esecutività di specifico atto deliberativo che sarà emesso contestualmente alla delibera relativa alla sperimentazione o incluso nella stessa.

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, si impegna a custodire l'apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello sperimentatore e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della Sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'apparecchiatura stessa. Il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura. Il Promotore dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'apparecchiatura non vincola l'azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.



Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi



Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Apparecchiatura il Promotore svolgerà a sua cura e spese, in collaborazione con lo sperimentatore tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali, controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo sperimentatore, il promotore procederà direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo apparecchiatura.

L'Azienda non può cedere l'apparecchiatura a terzi ne a titolo gratuito ne a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'apparecchiatura concessa in comodato.

Il Promotore si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'apparecchiatura qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda e per essa dal Centro Sperimentale in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.

L'Azienda costituita custode dell'apparecchiatura si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere il Promotore sollevato e indenne al riguardo.

Eventuali danni derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore . Rimane peraltro inteso che saranno indennizzati esclusivamente i danni diretti, debitamente documentati.

In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà entro due giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten initials]*

Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi

pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione al Promotore entro 5 giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura il Promotore provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del Centro Sperimentale), nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine della sperimentazione, o in via anticipata nel caso ne ricorressero i presupposti, il Promotore richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura previa comunicazione allo Sperimentatore con preavviso di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 (quindici) giorni dalla data della visita di chiusura del Centro Sperimentale. L'Azienda si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'Azienda purché l'evento sia notificato come sopra previsto.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti



Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi

collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

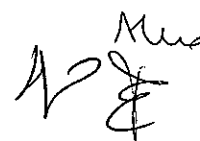
#### **Art. 5 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti**

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 della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

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 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. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

#### **ART. 6 - Dati personali delle Parti**

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page.

Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi

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 della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchesia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.

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;



Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi



- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;

- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo della SPERIMENTAZIONE è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonchè sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, 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 della SPERIMENTAZIONE, in maniere tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 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 12 maggio 2006, 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 la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione

Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi

multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) 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 45 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 della Sperimentazione 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.

#### **Art. 8 – Copertura Assicurativa**

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto



Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi

nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione. Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa XL Insurance una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n. IT00016077LI3A approvata dal Comitato.

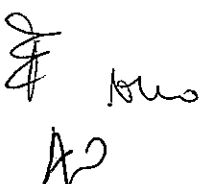
#### **Art. 9 - Decorrenza del contratto**

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. 10 - 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 la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page.



Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi

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. 11 – Registrazione e bolli**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

#### **Art. 12 – Foro competente e normativa applicabile**

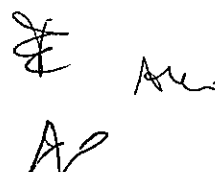
La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

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. 13 – 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. 14 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti**

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the page. There are three distinct marks: a stylized signature, the initials 'me', and another signature.

Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi

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.



*[Handwritten signatures]*  
AP

Contratto di sperimentazione clinica DEVOTE™ EX1250-4080

Centro n° 291 Sperimentatore Principale Prof. Silvio Buscemi

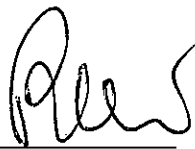
Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione 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-corrruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda

Dott. Renato Li Donni

Data: 16-06-16 Firma: \_\_\_\_\_



p. il Promotore

Dott. Konstantinos Piliounis  
Vice President Italy&Greece

Data: 28 MAI 2016 Firma: \_\_\_\_\_

