

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



Deliberazione n. 591

del. 26-06-16

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O. di Reumatologia e la Società MSD Italia srl concernente lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Preferenze dei pazienti, medici, infermieri e farmacisti verso gli attributi dei farmaci biologici utilizzati nel trattamento delle malattie reumatiche in Italia - Studio CARA - protocollo MK-0000-330 - da svolgersi presso l'U.O. di Reumatologia sotto la responsabilità del Prof. G. Triolo

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

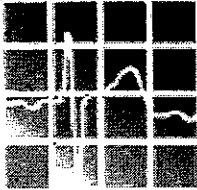
del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

*Roberto Colletti*

Delibera n. del

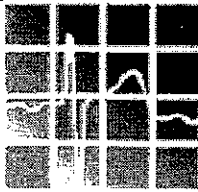


**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



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 19.05.2014 relativamente allo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Preferenze dei pazienti, medici, infermieri e farmacisti verso gli attributi dei farmaci biologici utilizzati nel trattamento delle malattie reumatiche in Italia - Studio CARA - protocollo MK-0000-330 - da svolgersi presso l'U.O. di Reumatologia sotto la responsabilità del Prof. G. Triolo
- PRESO ATTO** della dichiarazione del Prof. G. Triolo attestante la destinazione dei proventi derivanti dalla Società Farmaceutica per lo svolgimento della sperimentazione clinica indicata in premessa;

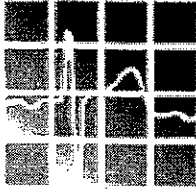
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

**DELIBERA**

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O. di Reumatologia e la Società MSD Italia srl per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Preferenze dei pazienti, medici, infermieri e farmacisti verso gli attributi dei farmaci biologici utilizzati nel trattamento delle malattie reumatiche in Italia - Studio CARA - protocollo MK-0000-330 - da svolgersi presso l'U.O. di Reumatologia sotto la responsabilità del Prof. G. Triolo

Di prendere atto che il Prof. G. Triolo, 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**

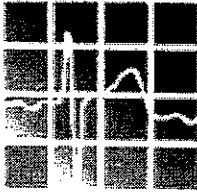


Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

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 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>26-06-14</u> e fino al <u>23-07-14</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:

## CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

### TRA

MSD Italia S.r.l. con sede legale in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Codice Fiscale e iscrizione al Registro delle Imprese di Roma n. 00422760587 e Partita IVA n. 00887261006 (la "SOCIETA"), rappresentata per il presente atto dal Direttore Medico Dr.ssa Patrizia Nardini,

### E

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" con sede legale in Palermo, Via del Vespro, 127, Codice Fiscale e Partita IVA 05841790826 (l'"AZIENDA"), rappresentata per il presente atto dal Commissario Straordinario Dr. Renato Li Donni,

### PREMESSO CHE:

- la SOCIETA', sussidiaria della Merck & Co. Inc., stipula la presente Convenzione per l'espletamento di tutte le azioni necessarie ai fini dell'esecuzione dello studio osservazionale "*Preferenze dei pazienti, medici, infermieri e farmacisti verso gli attributi dei farmaci biologici utilizzati nel trattamento delle malattie reumatiche in Italia (Studio CARA)*", (lo "STUDIO") di cui al protocollo "MK-0000-330" (il "PROTOCOLLO") condotto dal Prof. Giovanni Triolo (lo "Sperimentatore"), noto alle parti e costituente con tutti i suoi allegati parte integrante e sostanziale della presente Convenzione, anche se non materialmente ad essa allegato;
- lo Studio fa parte di una sperimentazione che si svolgerà contemporaneamente presso diversi Centri di ricerca e sarà condotta e coordinata dal Dr. Prof. Roberto Giacomelli del Centro de L'Aquila (il "Centro Coordinatore");
- il Comitato Etico del Centro Coordinatore ha emesso il proprio parere unico favorevole in data 3 aprile 2014;
- il Comitato Etico competente per l'AZIENDA ha approvato lo Studio in data 19 maggio 2014;
- che l'AZIENDA ha autorizzato con delibera del ..... lo svolgimento dello Studio presso Reparto di Reumatologia - Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica - Università degli Studi di Palermo, di seguito, la "STRUTTURA";
- lo STUDIO non prevede indagini diagnostiche o interventi terapeutici aggiuntivi, rispetto alla pratica clinica abituale.

## SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

### ART. 1: OGGETTO DELLO STUDIO

La SOCIETA' affida all'AZIENDA, che accetta alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione dello STUDIO di cui in premesse, secondo quanto previsto dal PROTOCOLLO e dai relativi allegati.

Quest'ultimo è uno studio descrittivo, osservazionale, trasversale, in aperto, multicentrico, di preferenza basato sull'esperimento a scelte discrete (DC), che è una tecnica appartenente alle metodologie di analisi congiunta. La popolazione di interesse includerà 1) pazienti, 2) reumatologi, 3) infermieri e 4) farmacisti. Saranno coinvolti nello studio un totale di 540 pazienti con artrite reumatoide, spondilite anchilosante e artrite psoriasica, 100 reumatologi, 50 infermieri e 50 farmacisti. Lo studio sarà eseguito in 34 ambulatori di reumatologia.

La partecipazione allo STUDIO non interferisce con la normale gestione dei pazienti.

La partecipazione allo STUDIO non comporta nessun esame diagnostico, monitoraggio o procedura terapeutica addizionale, e quindi nessuna spesa aggiuntiva. I dettagli del programma sono convenuti tra la SOCIETA' nella persona del Dr.ssa Monica Mecchia e l'AZIENDA nella persona dello Sperimentatore, responsabile scientifico dello svolgimento dello STUDIO.

Lo STUDIO ha l'obiettivo di valutare le preferenze da parte di pazienti, reumatologi, farmacisti e infermieri sulle caratteristiche dei farmaci biologici utilizzati per la cura di Artrite Reumatoide, Artrite Psoriasica e Spondilite Anchilosante.

Lo STUDIO prevede la raccolta di dati relativi a pazienti in cura presso l'AZIENDA e di reumatologi, farmacisti e infermieri che lavorano presso l'AZIENDA. La SOCIETA' si assicurerà che i dati le siano trasmessi in forma tale da non consentire l'identificazione dei partecipanti allo studio (dati anonimizzati), ed eseguirà le opportune analisi statistiche (utilizzando i questionari compilati dai partecipanti allo studio mediante modelli di regressione "logit" o "probit", che saranno adottati per analizzare i dati ottenuti dal DC). A tal fine la SOCIETA' metterà a disposizione dell'AZIENDA dei questionari cartacei e una Scheda Raccolta Dati ("CRF") cartacea; i dati relativi allo STUDIO vi saranno inseriti in maniera codificata.

La SOCIETA' ha previsto di far svolgere parte delle attività oggetto dello Studio all'organizzazione di ricerca su contratto (CRO) Yghea divisione di Bioikos Ambiente S.r.l.

#### **ART. 2: ENTRATA IN VIGORE E DURATA**

La presente Convenzione entrerà in vigore alla data della sua sottoscrizione e s'intenderà valida fino al termine dello STUDIO (chiusura del database), la cui durata è prevista in 18 mesi a partire dall'arruolamento del primo paziente.

#### **ART. 3: RESPONSABILI DELLO STUDIO**

I responsabili scientifici dello STUDIO sono:

- per l'AZIENDA, lo Sperimentatore Prof. Giovanni Triolo.  
Qualora lo Sperimentatore lasci l'incarico o venga rimosso dall'AZIENDA, quest'ultima dovrà entro 10 (dieci) giorni da tale evento comunicarlo per iscritto alla SOCIETA', indicando al tempo stesso, a pena di risoluzione ai sensi del successivo art. 14, il nome del sostituto. Quest'ultimo dovrà accettare tutti i termini e le condizioni previste nel PROTOCOLLO e nella presente Convenzione. La SOCIETA' dovrà approvare per iscritto la nomina del sostituto. In caso di mancata approvazione, la SOCIETÀ avrà facoltà di recedere dalla presente Convenzione con le modalità di cui al successivo articolo 14.
- per la SOCIETA': Dr.ssa Monica Mecchia, Director Medical Affairs Immunology.

#### **ART. 4: MODALITA' DI CONDUZIONE DELLO STUDIO**

Lo STUDIO dovrà essere condotto in conformità con le vigenti disposizioni in materia (tra cui in particolare, a titolo esemplificativo ma non limitativo, la Circolare del Ministero della Salute del 2/09/2002; il D.M. Salute 12.05.2006; le Linee Guida AIFA per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci del 20/03/2008) ed eseguito secondo le clausole e i metodi descritti nel PROTOCOLLO, già consegnato, visionato ed accettato con i relativi allegati mediante sottoscrizione del Responsabile Scientifico dello STUDIO per l'AZIENDA.

Lo STUDIO prevede l'inclusione e la raccolta dei dati personali di pazienti in cura e di reumatologi, farmacisti, infermieri dipendenti dell' AZIENDA che abbiano fornito regolare consenso informato, scritto e liberamente prestato, nonché – previa apposita





informativa – al trattamento dei loro dati personali anche sensibili per le finalità dello Studio, secondo lo schema allegato al PROTOCOLLO.

La SOCIETA' provvederà alle comunicazioni al Registro Nazionale degli Studi Osservazionali ed alle altre comunicazioni alle competenti Autorità, ove prescritte, dandone informativa all'Azienda.

L'AZIENDA consegnerà alla SOCIETÀ, nei tempi previsti dal PROTOCOLLO, i QUESTIONARI e le CRF compilate e, al termine dello STUDIO sulla base dei dati raccolti, redigerà sotto la direzione dello Sperimentatore un rapporto finale, del quale fornirà copia alla SOCIETÀ nella persona del Responsabile dello STUDIO per essa, fermo restando quanto disposto dal successivo articolo 13 in merito all'utilizzazione dei dati dello STUDIO.

L'AZIENDA dichiara di essere al corrente del fatto che la SOCIETA' ha intrapreso attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabile, del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche ed integrazioni. L'AZIENDA e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede con il personale ed il management della SOCIETA' al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dalla SOCIETA'.

La mancata collaborazione su ragionevole richiesta sarà considerata grave inadempimento del presente accordo e darà titolo alla SOCIETA' di risolvere il presente accordo con decorrenza immediata.

L'AZIENDA si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre attività (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), ove tale Pagamento sia finalizzato ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività della SOCIETA'. "Funzionario Pubblico" significa qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. L'AZIENDA s'impegna ad informare immediatamente la SOCIETA' circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile alla SOCIETA'



od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

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

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

#### **ART. 5 NUMERO DEI PARTECIPANTI**

Lo STUDIO, di tipo osservazionale, sarà effettuato su un numero atteso totale di 540 (cinquecentoquaranta) pazienti con artrite reumatoide, spondilite anchilosante e artrite psoriasica, 100 (cento) reumatologi, 50 (cinquanta) infermieri e 50 (cinquanta) farmacisti, di cui nell'ambito dell'Azienda di circa 18 pazienti, 3-4 reumatologi, 1-2 infermiere e 1-2 farmacisti (di seguito, "NUMERO ATTESO"), per ciascuno dei quali dovrà essere compilato un singolo Questionario e per ciascun paziente anche una singola CRF. Laddove il numero di partecipanti arruolato nell'ambito dell'AZIENDA fosse inferiore a 12 partecipanti (di seguito, "NUMERO MINIMO"), potrebbe non esservi ulteriore interesse alla prosecuzione dello STUDIO, con conseguente applicabilità delle disposizioni risolutive di cui all'art. 14 della presente Convenzione.



Essendo lo Studio multicentrico e, negli ultimi due mesi, ad arruolamento competitivo, al raggiungimento del numero massimo complessivo di pazienti previsto dal PROTOCOLLO per tutti i Centri coinvolti, la SOCIETA' ne darà pronta comunicazione all'AZIENDA e l'arruolamento si interromperà indipendentemente dal numero di pazienti sino a quel momento arruolati nell'ambito dell'AZIENDA.

#### **ART. 6: CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO**

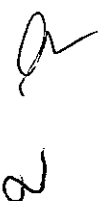
Il corrispettivo pattuito, comprensivo di tutte spese sostenute dall'AZIENDA per l'esecuzione dello STUDIO, è di € 600,00 (= Euro Seicento /00) + I.V.A. per ogni CRF/Questionario paziente, € 100 Euro per ogni questionario compilato dall'infermiere, € 150 per ogni questionario compilato dal farmacista, ritenuto valutabile dopo validazione della qualità da parte dello Sperimentatore, per un totale atteso, determinato sulla base del NUMERO ATTESO di partecipanti di cui al precedente articolo, di € 11.300,00 (= Euro undicimilatrecento/00) + I.V.A. (di seguito, "TOTALE ATTESO"), essendo inteso che in caso di arruolamento presso l'AZIENDA di un numero di partecipanti inferiore al NUMERO ATTESO il corrispettivo andrà proporzionalmente ridotto.

Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e/o completa osservanza del PROTOCOLLO.

Le parti, esercitando la facoltà prevista dall'art. 4 comma 3 del D.lgs 231/2002, concordano espressamente che la SOCIETA' provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 90 giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

c/c 218030 - IBAN IT86P0100504600000000218030, intestato a Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" di Palermo.

Ai sensi dell'art. 13 ter D.L. 83/2012 la SOCIETÀ pagherà il corrispettivo solo previa esibizione, almeno 10 (dieci) giorni prima della data di scadenza di ogni singolo pagamento, da parte dell'AZIENDA della documentazione attestante che i versamenti all'Erario delle ritenute fiscali sui redditi da lavoro dipendente relative all'accordo e già scaduti sono stati correttamente eseguiti ovvero, ai sensi della Circ. Min. 40/E dell'8.10.2012, previa consegna della Dichiarazione sostitutiva ai sensi del ai sensi del D.P.R. 28.12.2000 n. 445



#### **ART. 7: FARMACOVIGILANZA**

In conformità a quanto stabilito dal protocollo eventuali eventi avversi seri (SAE) indipendentemente dalla casualità, compresa la morte per qualsiasi causa, a seguito dell'uso di infliximab e golimumab, relativi ai pazienti dello STUDIO e all'uso del prodotto della SOCIETA' dovranno essere registrati nel database dello studio e notificati alla SOCIETA'.

Verranno valutate le casualità di ogni evento avverso serio dovranno essere notificati alla SOCIETA' entro le 24 (ventiquattro) ore successive alla conoscenza mentre gli eventi avversi non gravi entro 10 giorni di calendario utilizzando il modello di segnalazione allegato alla presente Convenzione ed inviandolo per fax al numero 06-3339327.

#### **ART. 8: ISPEZIONI**

L'AZIENDA concorda di informare la SOCIETA' entro 24 (ventiquattro) ore in caso di comunicazione, da parte delle Autorità Sanitarie o di altra Autorità, dell'avvio d'ispezioni presso l'AZIENDA. Inoltre, l'AZIENDA per mezzo dello Sperimentatore invierà alla SOCIETA' eventuali comunicazioni scritte ricevute a seguito di tale ispezione entro 24 (ventiquattro) ore dal ricevimento e concorderà con la SOCIETA' la risposta di qualsivoglia richiesta di chiarimento, che dovrà essere presentata entro 2 (due) settimane ovvero entro l'eventuale scadenza indicata. Qualora l'Autorità Sanitaria o qualsiasi Autorità amministrativa richieda l'adozione di determinati provvedimenti, l'AZIENDA per mezzo dello Sperimentatore, previa consultazione con la SOCIETA', intraprenderà qualsivoglia azione necessaria per rispondere a tali chiarimenti e collaborerà con la SOCIETA' relativamente a tali chiarimenti o azioni intraprese.

#### **ART. 9: SEGRETEZZA**

L'Azienda s'impegna, per sé, per lo Sperimentatore e per gli altri collaboratori a qualsiasi titolo partecipanti allo STUDIO, a mantenere tutti i dati e le notizie forniti dalla SOCIETA' e/o dallo SPONSOR per l'esecuzione dello STUDIO stesso nella più assoluta e completa riservatezza, impegnandosi ad estendere tale obbligo anche a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo dovesse venire a conoscenza di tali dati riservati.

#### **ART. 10: TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DELLE PARTI**

Ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 196/2003, recante il "Codice per la Protezione dei Dati Personali" (di seguito "Codice Privacy"), in quanto applicabile per l'esecuzione della presente Convenzione, le Parti di comune accordo, consapevoli dei diritti loro riconosciuti dall'art. 7 del Codice Privacy e in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione dei propri dati, forniscono il proprio esplicito consenso al trattamento dei dati personali propri e delle persone che per esse agiscono; resta inteso che tale consenso include il trattamento di tali dati anche da parte di terzi, operanti in qualità di incaricati o responsabili, debitamente nominati, e la loro eventuale comunicazione ad altri soggetti (come ad es. società appartenenti al medesimo gruppo), ed è prestato per l'esecuzione della presente Convenzione e per ottemperare ad obblighi previsti dalla legge. Le eventuali comunicazioni al riguardo saranno indirizzate ai Responsabili di cui all'art. 3. Le previsioni del presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al Codice Privacy.

#### **ART. 11: TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI PARTECIPANTI ALLO STUDIO**

Lo STUDIO verrà svolto nel rispetto delle vigenti normative in tema di protezione dei dati personali anche sensibili, tra cui a titolo non limitativo il Codice Privacy, le Linee Guida per le sperimentazioni cliniche (delibera 52 del 24/07/2008 del Garante), come successivamente modificati o sostituiti. L'AZIENDA dichiara di essere in possesso dell'esperienza, dell'affidabilità e delle capacità idonee a garantire il pieno rispetto delle suddette disposizioni e, complessivamente, di tutti i requisiti da esse richiesti, con particolare riferimento alle misure di sicurezza necessarie e sufficienti a garantire il pieno rispetto delle normative e delle istruzioni del Garante in materia.

A termini di dette linee guida, l'AZIENDA e la SOCIETA', sono ciascuna titolare del trattamento dei dati personali dei soggetti partecipanti allo studio, per le rispettive finalità da precisarsi nelle prescritte informative descritte qui di seguito ed hanno facoltà di nominare responsabili ed incaricati del trattamento, secondo quanto riterranno più appropriato.

L'AZIENDA, anche per conto della SOCIETA', provvederà alla raccolta dei dati personali dei partecipanti allo Studio secondo quanto previsto dal PROTOCOLLO, ed a tal fine si impegna ad ottenere il consenso al trattamento dei dati personali e/o sensibili da tutti i partecipanti allo STUDIO facendo firmare il modulo di "Consenso



Informato" completato in tutte le sue parti, inclusa la "Informativa e Consenso sulla Privacy" che ne forma parte integrante e sostanziale, ed a conservare la relativa documentazione nei propri archivi.

L'AZIENDA si impegna fin d'ora a consentire l'accesso diretto ed occasionale ai dati ed alla documentazione dei soggetti coinvolti nello STUDIO al personale della SOCIETA' e della CRO, che sarà all'uopo specificamente autorizzato, per le attività di monitoraggio ed al fine di verificarne la qualità, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy.

#### **ART. 12: PROPRIETÀ INDUSTRIALE**

La proprietà industriale di ogni e qualsiasi trovato, procedimento, uso, forma, nonché i risultati dell'attività oggetto della presente Convenzione saranno di esclusiva proprietà della SOCIETÀ per sé e per le altre società del medesimo Gruppo. Infatti con il pagamento delle somme precedentemente indicate, la SOCIETÀ per sé e per le altre società del medesimo Gruppo acquisiscono tutti i relativi diritti di proprietà e di sfruttamento economico, fatto salvo il diritto degli sperimentatori di essere menzionati se del caso quali inventori ("paternità").

Ad eccezione di quanto indicato all'Articolo 13, L'AZIENDA non effettuerà alcuna analisi indipendente sui risultati dello Studio. Al fine di tutelare i propri diritti di proprietà intellettuale o industriale, la SOCIETA' avrà il diritto di tempestivamente e preventivamente controllare ogni presentazione pubblica dei dati, intendendosi per tale, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, la loro esposizione in qualsivoglia forma durante seminari di ricerca, lezioni e meeting professionali nonché la presentazione di dati e/o risultati dello STUDIO per la loro pubblicazione. Fatto salvo quanto altrimenti disciplinato nella presente Convenzione o in altro accordo scritto, è fatto espresso divieto all'AZIENDA di utilizzare materiali o altri beni brevettati dalla SOCIETA' o da altre società del medesimo Gruppo ovvero i cui nomi commerciali, marchi, *service mark* o diritti di privativa appartengano alla SOCIETA' o ad altre società del medesimo Gruppo.

### ART. 13: PUBBLICAZIONI

Le parti si danno reciprocamente atto della possibilità di utilizzare i dati che emergeranno dallo STUDIO per la realizzazione di pubblicazioni di carattere scientifico.

A tale riguardo, in ottemperanza con quanto disposto dal Ministero della Salute con Decreto del 12 maggio 2006, pubblicato in G.U. il 22/08/2006, all'articolo 5, comma 3, par. C in merito alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori, la SOCIETA', per garantire il diritto degli sperimentatori alla pubblicazione e diffusione dei propri dati dichiara che:

- Ciascun centro potrà pubblicare i propri dati in maniera indipendente successivamente alla pubblicazione dei dati e/o risultati dello STUDIO nel suo complesso oppure 24 mesi dopo il completamento dello stesso, qualunque dei due avvenga prima.
- Ogni sperimentatore potrà pubblicare solamente i propri dati, senza poterli aggregare con quelli di altri centri, nel rispetto delle tempistiche di cui al paragrafo precedente.
- L'elenco degli autori sarà stabilito in accordo con i centri partecipanti prima della stesura del testo da pubblicare, sulla base del contributo da loro reso allo STUDIO.
- nessuna pubblicazione o comunicazione potrà contenere informazioni riservate della SOCIETA', dalla stessa dichiarate tali;
- la SOCIETA' dovrà avere l'opportunità di esaminare tutti i riassunti, manoscritti, abstract e presentazioni (con supporti visivi) riguardanti lo STUDIO almeno 60 (sessanta) giorni prima della data prevista per la pubblicazione; la SOCIETA' potrà in tale periodo suggerire modifiche e formulare osservazioni scritte, che il Ricercatore sarà libero di considerare, e richiedere, motivatamente, che eventuali informazioni riservate di sua proprietà siano espunte dalla pubblicazione;
- Ogni pubblicazione dovrà evidenziare il seguente avviso: *"il presente contributo è basato sullo Studio CARA "Preferenze dei pazienti, medici, infermieri e farmacisti verso gli attributi dei farmaci biologici utilizzati nel trattamento delle malattie reumatiche in Italia", sponsorizzato da MSD Italia S.r.l, una sussidiaria di Merck & Co. Inc."*.



#### **ART. 14: CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA - RECESSO**

La presente Convenzione si intenderà risolta ipso iure, con semplice comunicazione scritta, nel caso di mancato raggiungimento del NUMERO MINIMO di pazienti.

La SOCIETÀ potrà inoltre recedere dalla presente Convenzione con preavviso non inferiore a 90 (novanta) giorni, con conseguente scioglimento della stessa, nei casi di

- cancellazione dello STUDIO per ragioni tecniche od economiche;
- mancata indicazione del sostituto Sperimentatore nel caso previsto dal precedente articolo 3.

In tutti i casi di recesso, la relativa comunicazione della SOCIETÀ dovrà farsi per iscritto e indicarne le motivazioni e la data di efficacia..

#### **ART. 15: DISPOSIZIONI VARIE**

L'AZIENDA anche per conto dello Sperimentatore, solleva la SOCIETA' da ogni responsabilità per eventuale inosservanza di disposizioni di legge imputabili alla stessa, nonché da ogni responsabilità per danni provocati ai pazienti nel caso di negligenza o imperizia da parte dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori.

Attesa la natura osservazionale dello STUDIO, e la riferibilità delle attività in esso ricomprese alla normale pratica clinica, la cui assicurazione è a carico dell'AZIENDA, si dà atto che la SOCIETA' non provvede alla copertura assicurativa dello STUDIO, in conformità alle Linee Guida AIFA del 20 marzo 2008.

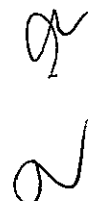
Resta convenuto che il presente rapporto intercorre, ad ogni effetto di legge, esclusivamente tra la SOCIETA' e l'AZIENDA e che la SOCIETA' è estranea a rapporti, corrispettivi, funzioni e competenze vigenti tra l'AZIENDA e il personale addetto allo STUDIO, ed è sollevata espressamente da qualsiasi pretesa, ragione e azione che da tale personale dovesse essere avanzata in relazione allo STUDIO stesso.

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

Le Parti si danno reciproco atto di avere negoziato adeguatamente il contenuto della presente Convenzione e di ritenere pertanto inapplicabile ad essa l'art. 1341 cod. civ.

#### **ART. 16: FORO COMPETENTE**

Il Foro competente in via esclusiva a giudicare tutte le controversie sorte tra le parti contraenti e relative alla presente Convenzione è quello di Palermo.






Roma, li 26/05/2014

Per la MSD Italia S.r.l.

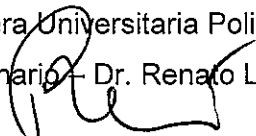
Il Direttore Medico - Dr.ssa Patrizia Nardini

  
\_\_\_\_\_

Palermo, li 26-06-14


Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"

Il Commissario Straordinario - Dr. Renato Li Donni

  
\_\_\_\_\_

Palermo, li 26.06.14

Lo Sperimentatore - Prof. Giovanni Triolo - *per accettazione delle previsioni che lo riguardano*

  
\_\_\_\_\_

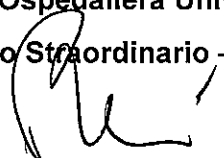
**Ai sensi dell'art. 1341 cod. civ. l'AZIENDA dichiara di accettare specificamente le seguenti clausole della presente Convenzione:**

**3 (facoltà di recesso); 4 (non utilizzo di persone escluse o limitate nell'esercizio della professione), 9 (segretezza), 12 (proprietà industriale), 13 (pubblicazioni), 15 (manleva), 16 (foro competente)**

Palermo, li 26-06-14

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"

Il Commissario Straordinario - Dr. Renato Li Donni

  
\_\_\_\_\_