

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



Deliberazione n. **794**

del. **29.08.2014**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società OPTUMINSINGHT ITALY SRL concernente lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo per descrivere modelli di trattamento e utilizzo di risorse sanitarie associati alla terapia con inibitori del fattore di necrosi tumorale (Anti-Tumor Necrosis Factor, TNF) in pazienti con diagnosi di malattia di Crohn (Crohn's Disease, CD) o colite ulcerosa (Ulcerative Colitis, UC)" - Prot. MLN0002-5001 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità della Prof.ssa M. Cappello.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi 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 Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 211/Serv. 1°/S.G. del 24.06.2014
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 Sanitario dott. Luigi Aprea
e del Direttore Amministrativo dott. Roberto Colletti
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

CRISTINA SCALIC



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Renato Di Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'

PUBBLICAZIONE

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.

Ufficio Atti Deliberativi
Il Responsabile

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 **29.08.2014** e fino al **27.09.2014**

Ufficio Atti Deliberativi

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.

La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale

Ufficio Atti Deliberativi

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.

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:



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



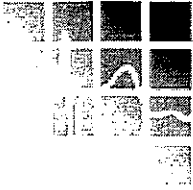
Delibera n. 794 del 29.08.2014

IL 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, e ss.mm.ii., 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;
- 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 Palermo 1 nella seduta del 19/05/2014 relativamente allo svolgimento di uno studio osservazionale al titolo: "Studio osservazionale retrospettivo per descrivere modelli di trattamento e utilizzo di risorse sanitarie associati alla terapia con inibitori del fattore di necrosi tumorale (Anti-Tumor Necrosis Factor, TNF) in pazienti con diagnosi di malattia di Crohn (Crohn's Disease, CD) o colite ulcerosa (Ulcerative Colitis, UC)" - Prot. MLN0002-5001 - da svolgersi presso l'U.O. di Gastroenterologia sotto la responsabilità della Prof.ssa M. Cappello.
- PRESO ATTO** della dichiarazione della Prof.ssa M. Cappello 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



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Optuminsight Italy Srl concernente lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo per descrivere modelli di trattamento e utilizzo di risorse sanitarie associati alla terapia con inibitori del fattore di necrosi tumorale (Anti-Tumor Necrosis Factor, TNF) in pazienti con diagnosi di malattia di Crohn (Crohn's Disease, CD) o colite ulcerosa (Ulcerative Colitis, UC)" - Prot. MLN0002-5001 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità della Prof.ssa M. Cappello.

Di prendere atto che la Prof.ssa M. Cappello, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

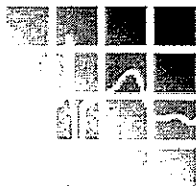
- Missioni
- Borse di Studio
- Materiale informatico

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.

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

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**



Deliberazione n. **794**

del. **29.08.2014**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società OPTUMINSINGHT ITALY SRL concernente lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio osservazionale retrospettivo per descrivere modelli di trattamento e utilizzo di risorse sanitarie associati alla terapia con inibitori del fattore di necrosi tumorale (Anti-Tumor Necrosis Factor, TNF) in pazienti con diagnosi di malattia di Crohn (Crohn's Disease, CD) o colite ulcerosa (Ulcerative Colitis, UC)" - Prot. MLN0002-5001 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia sotto la responsabilità della Prof.ssa M. Cappello.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi 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 Direttore Generale

Dott. Renato Li Donni

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 211/Serv. 1°/S.G. del 24.06.2014
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 Sanitario dott. Luigi Aprea
e del Direttore Amministrativo dott. Roberto Colletti
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

Cristina Scade



CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E OPTUMINSIGHT ITALY S.R.L.
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO
STUDIO OSSERVAZIONALE CODICE MLN0002-5001 E NOME DELLO STUDIO
Studio osservazionale retrospettivo per descrivere modelli di trattamento e
utilizzo di risorse sanitarie associati alla terapia con inibitori del fattore di
necrosi tumorale (Anti-Tumor Necrosis Factor, TNF) in pazienti con diagnosi
di malattia di Crohn (Crohn's Disease, CD) o colite ulcerosa (Ulcerative Colitis,
UC) PRESSO LA UOC di Gastroenterologia ed Epatologia, Dipartimento
DiBiMis

Premesso

Che con istanza in data 30 Aprile 2014, OPTUMINSIGHT ITALY S.R.L., con sede legale ed uffici in Roma, via Boncompagni 93, 00187, C.F. e P.I. 1197241000 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale "Studio osservazionale retrospettivo per descrivere modelli di trattamento e utilizzo di risorse sanitarie associati alla terapia con inibitori del fattore di necrosi tumorale (Anti-Tumor Necrosis Factor, TNF) in pazienti con diagnosi di malattia di Crohn (Crohn's Disease, CD) o colite ulcerosa (Ulcerative Colitis, UC)", Prot. MLN0002-5001 Codice Eudract non applicabile (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 19/05/2014 con verbale n. 6/2014;

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

- Che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture AOU Policlinico "P. Giaccone" UOC di Gastroenterologia ed Epatologia, Dipartimento DiBiMis, potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali che hanno la loro origine nel "Trattato di Helsinki", 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), ove pertinente, 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" o "Ente") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dr. Renato Li Donni

E

OPTUM INSIGHT ITALY S.R.L. (di seguito per brevità "Optum" con sede legale in Roma, via Boncompagni 93, 00187, P.I. e C.F. n. 1197241000, che opera per conto di Takeda Pharmaceuticals International, Inc. con sede legale in One Takeda Parkway,

Deerfield IL, USA, 60015 (“**Promotore**”), rappresentata dalla Dr.ssa Valeria Dolci
(Procuratore Speciale)

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1- Premesse

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

Art. 2 – Referenti della Sperimentazione

L’Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la **Dott.ssa Maria Cappello**, in servizio presso la **UOC di Gastroenterologia ed Epatologia, Dipartimento DiBiMis, AO Policlinico “P. Giaccone”** in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà **Reema R. Mody**, 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 la **UOC di Gastroenterologia ed Epatologia, Dipartimento DiBiMis, A.O. Policlinico “P. Giaccone”**, 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 **UOC di Gastroenterologia ed Epatologia, Dipartimento DiBiMis, A.O. Policlinico “P. Giaccone”**, 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.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 20 pazienti entro il 1 ottobre 2014 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di 1800 pazienti.

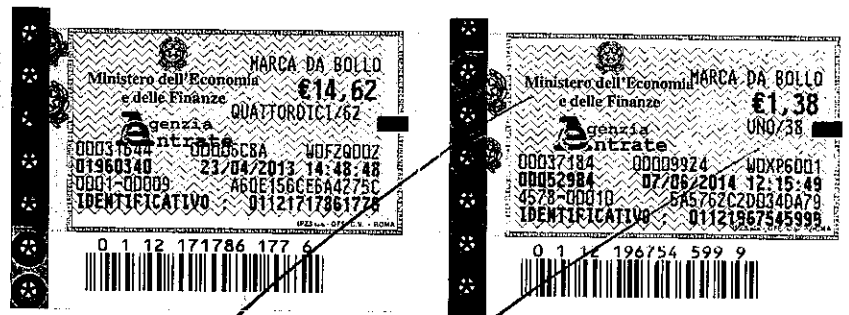
Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed Optum. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso 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.

Optum 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.

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

Art. 4 Obbligazioni delle parti

4.1 Optum si impegna



a) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

-una quota di avvio di 256.70 € + IVA (una tantum: una sola volta), dopo il completamento delle attività di screening che corrispondono alla selezione dei 20 pazienti ed all'inserimento dei dati iniziali nel database elettronico (una volta ottenuto il consenso firmato) nella CRF "Criteri di Eleggibilità".

-un ulteriore pagamento di € 220,07 + IVA per ciascun soggetto dello Studio per il quale Optum riceva una (e)CRF completata con tutti i dati puliti, da parte dello Sperimentatore.

Il primo pagamento verrà effettuato dopo il completamento delle attività di screening e il secondo pagamento dopo che Optum abbia ricevuto tutte le CRFs completate.

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 da Optum da inviare ai seguenti indirizzi:

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"

Via del Vespro 129, 90127 Palermo

Segreteria amministrativa Comitato Etico

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

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Banca

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

IBAN : IT86P0100504600000000218030 BIC SWIFT : BNLIITRR

L'Ente e lo Sperimentatore riconoscono e accettano di essere gli unici responsabili della corresponsione dell'importo adeguato relativo a tutte le tasse governative e locali connesse a tutte le commissioni e i rimborsi maturati ai sensi di questa Convenzione e che Optum non sarà in alcun modo responsabile del trattenimento o della corresponsione di tali tasse in nome o per conto dell'Ente / Sperimentatore.

Le Parti dichiarano e garantiscono che qualsiasi pagamento effettuato ai sensi della presente Convenzione: (a) rappresenta un valore equo di mercato per servizi resi ai sensi della presente, (b) non viene eseguito in cambio di accordi espliciti o impliciti con l'Ente o lo Sperimentatore mirati alla raccomandazione o al favoreggiamento di prodotti e servizi di Optum o del Promotore o a influenzare le decisioni dell'Ente relativamente a farmacopea, prescrizione o dispensazione e (c) non tiene in considerazione il volume o il valore di eventuali invii a specialisti generati dall'Ente o dallo Sperimentatore.

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 Optum 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 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 in un'ubicazione sicura secondo la legge

vigente, almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente e per un periodo non inferiore a 15 anni. Su richiesta da parte dell' Azienda, il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione. Tale notifica sarà considerata come effettuata nel momento in cui, dopo la scadenza del periodo di conservazione di cui sopra, l'Azienda abbia dato comunicazione scritta allo Sponsor della sua intenzione di non mantenere più la documentazione dello Studio e lo Sponsor non abbia rifiutato il consenso entro sessanta (60) giorni dal ricevimento di tale comunicazione scritta.

4.3 Lo Sperimentatore e l'Ente condurranno la sperimentazione in conformità al Protocollo e a tutte le leggi, regole, normative e linee guida vigenti italiane, incluse tutte le leggi vigenti in materia di protezione dei dati, buona pratica epidemiologica, linee guida mediche ed etiche, normative per la protezione dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti umani e qualsiasi altro standard professionale rilevante.

4.4 Lo Sperimentatore e l'ente rispetteranno tutte le leggi vigenti in materia di protezione dei dati personali o sensibili, come definito dalla Direttiva europea per la protezione dei dati 95/46, dal decreto legislativo n. 196 datato 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e altre leggi e normative rilevanti, tra cui a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'ottenimento di qualsiasi consenso o autorizzazione del soggetto della Sperimentazione che permetta al Promotore e a Optum di accedere alle informazioni mediche del soggetto della Sperimentazione nella misura in cui ciò potrebbe essere necessario per monitorare lo Studio e di ricevere e usare i dati della Sperimentazione relativi al soggetto e alla persona che assiste il soggetto.

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore garantiscono che né l'Ente né lo Sperimentatore né alcuno dei loro dipendenti, agenti, co-sperimentatori, contraenti o qualsiasi altra persona o entità impiegata in qualsiasi misura in relazione alla sperimentazione è stato interdetto dall'Agenzia per gli alimenti e i medicinali (Food and Drug Administration, FDA) statunitense in base alle disposizioni dello United States Generic Drug Enforcement Act del 1992 o gli è stata in altro modo proibita la conduzione di ricerche cliniche dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) o da altra autorità governativa o sanitaria. L'Ente e/o lo Sperimentatore dovrà immediatamente comunicare a Optum per iscritto l'eventualità in cui tale persona o entità diventi interdetta o sia oggetto di una procedura di interdizione in qualsiasi momento durante la sperimentazione, e Optum potrà risolvere immediatamente questa Convenzione. Gli obblighi di notifica di questa sottosezione resteranno validi dopo la risoluzione della Convenzione per un periodo di un (1) anno dalla data di risoluzione.

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", ove pertinente, 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.

Il Promotore e Optum, in piena conformità alla legislazione attualmente vigente, potranno anche comunicare i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi e alle loro società partner in tutto il mondo, per la conduzione di attività specifiche associate alla sperimentazione. I dati possono essere inviati in Paesi al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile del trattamento dei dati e i destinatari dei dati adotteranno misure adeguate al fine di proteggere i dati ricevuti.

L'Ente e lo Sperimentatore accettano di utilizzare i dati ottenuti dai soggetti della sperimentazione in relazione alla sperimentazione solo per gli scopi indicati nel Protocollo e di gestire e trattare tali dati in conformità a tutte le leggi vigenti inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la Direttiva 95/46/CE ("Direttiva").

Lo Sperimentatore e l'Ente non utilizzeranno, elaboreranno, conserveranno o trasferiranno i dati personali in mancanza di tale consenso scritto fornito dai soggetti dello Studio. Ai fini della Direttiva, il Promotore sarà il responsabile di questi dati personali e potrà conservarli in una banca dati o divulgarli a terzi (ad es. autorità regolatorie per ottemperare alle normative regolatorie locali). Il Promotore si preoccuperà di garantire che tutti i dati personali vengano protetti e conservati secondo la normativa vigente.

Art. 6 - Dati personali delle Parti

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono

dati personali quelli di “persone giuridiche, enti ed associazioni” e che questi ultimi non vanno considerati quali “interessati” ai fini dell’applicazione del Codice.

Optum è in possesso di alcuni dati relativi allo Sperimentatore, come recapiti e dettagli dell’esperienza e delle attività professionali che potrebbe voler condividere con le società del gruppo del Promotore. Questi dati potrebbero essere usati per pianificare, amministrare e gestire le attività commerciali delle società appartenenti al gruppo del Promotore e, ove appropriato, per coinvolgere lo Sperimentatore in tali attività.

Questi dati potrebbero essere conservati o elaborati dal Promotore o dalle società a esso affiliate e dai fornitori esterni da lui selezionati in qualsiasi parte del mondo.

Il Promotore si adopererà in ogni modo al fine di evitare che i dati personali dello Sperimentatore vengano persi o utilizzati o divulgati in modo non autorizzato, anche nei Paesi al di fuori dello Spazio Economico Europeo in cui gli standard legislativi relativi alla protezione dei dati personali potrebbero essere diversi da quelli applicati all’interno dello Spazio Economico Europeo. Lo Sperimentatore accetta con la presente che i dati personali vengano conservati, elaborati e utilizzati come sopra indicato, ai sensi del Decreto Legislativo n. 196/03.

In base a determinate leggi nazionali e agli standard del settore farmaceutico, al Promotore viene richiesto di garantire l’approvazione preliminare, il tracciamento, la segnalazione o la divulgazione alle relative autorità nazionali o alle associazioni di settore di tutti i pagamenti corrisposti ai professionisti sanitari (Healthcare Professionals, HCP) per i servizi resi al Promotore (le “informazioni di HCP”). Il Promotore elaborerà le informazioni di HCP in base alle disposizioni imperative e alla

legislazione e segnalerà o divulgherà le informazioni di HCP che il Promotore ritiene, a sua sola discrezione, siano necessarie in ottemperanza alle leggi nazionali o agli standard del settore farmaceutico. Su richiesta, lo Sperimentatore avrà il diritto di (i) essere informato riguardo le informazioni di HCP detenute dal Promotore, (ii) rivedere e (iii) richiedere la modifica delle informazioni di HCP nel caso in cui tali informazioni archiviate dal Promotore risultino errate.

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, ove previsto, tratterà le informazioni riservate divulgate da Optum o dal Promotore in relazione a questa Convenzione e alla Sperimentazione ("Informazioni riservate") in maniera confidenziale e non le rivelerà a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore e di Optum, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione. Le Informazioni riservate di Optum e del Promotore includeranno, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le informazioni relative a questa Sperimentazione, ai materiali, ai risultati o alle relazioni della 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.

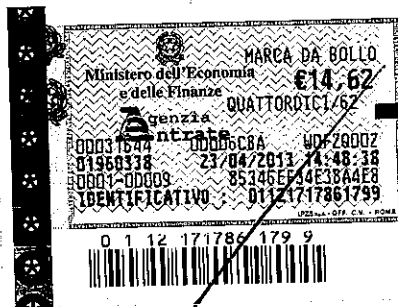
Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- ai componenti del Comitato Etico come disposto dalla legge;

- alle Autorità Regolatorie come disposto dalla legge;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;
- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

L'Ente e lo Sperimentatore accettano che (i) le Informazioni riservate saranno utilizzate solo in base a necessità nel corso della Sperimentazione; (ii) le informazioni saranno trattate come confidenziali e proprietarie; (iii) le informazioni non potranno essere divulgate a terzi senza previo consenso scritto (a eccezione, tuttavia, del fatto che l'Ente e lo Sperimentatore possono essere autorizzati a divulgare tali informazioni ai soggetti della Sperimentazione o ai membri del comitato etico che abbiano necessità di conoscerle in relazione allo Studio); (iv) verranno messe in atto tutte le ragionevoli precauzioni affinché le Informazioni riservate siano protette; e (v) le Informazioni riservate non saranno acquisite per uso personale da parte dell'Ente o dello Sperimentatore o per l'uso da parte di qualsiasi altra persona o entità. L'Ente e lo Sperimentatore accettano di mettere in atto almeno quelle precauzioni destinate alla protezione delle Informazioni riservate che userebbero per proteggere le proprie informazioni riservate e proprietarie. L'Ente e lo Sperimentatore accettano di comunicare a Optum eventuali usi o divulgazioni non autorizzati delle Informazioni riservate di cui dovessero venire a conoscenza.

Tutti i dati che possono ricondurre all'identità dei soggetti della sperimentazione, raccolti durante la Sperimentazione, dovranno essere trattati dalle Parti



conformemente a tutte le leggi, normative e/o linee guida vigenti in materia di protezione dei dati riguardanti privacy, riservatezza e protezione dei dati personali.

Il Promotore renderà pubblici i risultati dello Studio come richiesto e ai sensi di qualsiasi legge vigente.

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 multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro ventiquattro (24) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore, in conformità con i termini del presente Articolo. 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).

L'Ente e lo Sperimentatore potranno pubblicare i risultati della Sperimentazione in conformità con questa Sezione. Lo Sperimentatore e l'Ente forniranno al Promotore copia di qualsiasi pubblicazione o presentazione proposta per sottoporla a revisione e commenti almeno sessanta (60) giorni prima di tale presentazione o richiesta di pubblicazione. Allo scadere di tale periodo di sessanta (60) giorni, lo Sperimentatore e

l'Ente potranno procedere alla presentazione o alla richiesta di pubblicazione a meno che il Promotore non abbia comunicato per iscritto allo Sperimentatore e all'Ente che tale pubblicazione e/o presentazione proposta contiene Informazioni riservate. Lo Sperimentatore e l'Ente accettano con la presente di apportare prima della pubblicazione tutte quelle modifiche o cancellazioni atte a evitare la divulgazione di Informazioni riservate. Su richiesta del Promotore, inoltre, lo Sperimentatore e l'Ente posticiperanno la pubblicazione o la presentazione di ulteriori sessanta (60) giorni per consentire al Promotore di intraprendere le azioni necessarie alla protezione dei propri interessi di proprietà intellettuale.

Il Promotore avrà il diritto di pubblicare qualsiasi dato e informazione della Sperimentazione senza ottenere il consenso dello Sperimentatore o dell'Ente.

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.

L'Ente e/o lo Sperimentatore informerà il Promotore in via confidenziale di tutte le questioni derivanti dalla scoperta di qualsiasi creazione, innovazione, modifica, miglioramento, copyright o fase inventiva e di qualsiasi altra forma di diritti di proprietà intellettuale in essi concepita, generata o messa in pratica in qualsiasi forma di supporto orale, scritto o elettronico durante la Sperimentazione, successiva all'attuazione della stessa, tra cui, senza pretesa di esaustività, tutte le schede CRF compilate e tutti i dati della Sperimentazione in esse contenuti, di seguito chiamati "Diritti di proprietà intellettuale".

Su richiesta del Promotore, l'Ente e/o lo Sperimentatore dovrà espletare e far sì che tutti i membri del personale della Sperimentazione, i consulenti o i dipendenti espletino tutti tali documenti e predispongano tutte quelle altre azioni e attività ragionevolmente richieste dal Promotore al fine di conferire completamente ed effettivamente al Promotore tutti i Diritti mondiali di proprietà intellettuale, in qualsiasi forma ritenuta adatta dal Promotore.

Si conferma espressamente che né il Promotore né la CRO hanno l'obbligo di corrispondere all'Ente e/o allo Sperimentatore pagamenti addizionali per qualsiasi trasferimento di diritti ai sensi della presente.

Art. 8 – 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. 9– Recesso – Interruzione anticipata

Optum si riserva il diritto in qualunque momento, con immediata comunicazione scritta, di risolvere la 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 inadempienze sostanziali dell'altra parte, nel caso in cui a tale inadempienza non sia stato posto rimedio entro trenta (30) giorni dalla comunicazione della stessa. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

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

Art. 10 - Registrazione e bolli

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

Art. 11 - Foro competente e normativa applicabile

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

Art. 12 - 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. 13 - Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

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

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



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

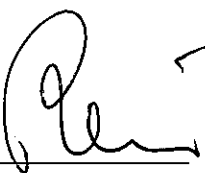
ART. 14 - CONTROLLI E ISPEZIONI

Il Promotore e Optum (e qualsiasi loro agente debitamente autorizzato) avranno il diritto, previa ragionevole comunicazione e nei tempi reciprocamente concordati, di ispezionare i registri dell'Ente e della Sperimentazione di pertinenza dello Sperimentatore e dell'Ente.

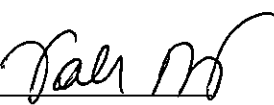
Le autorità regolatorie italiane ed estere avranno il diritto, in qualsiasi momento, di ispezionare l'Azienda e la documentazione relativa allo studio dello Sperimentatore Principale e/o dell'Azienda. Su richiesta di Optum o del Promotore, l'Azienda e lo Sperimentatore Principale forniranno copia di ogni informazione richiesta, fornita o ricevuta da tali autorità regolatorie.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. A.O.U. Policlinico "P. Giaccone
Direttore Generale Dott. Renato Li Donni

Data: 29.8.'14 Firma: 

p. la CRO: OptumInsight Italy S.r.l.
Procuratore Speciale Dott.ssa Valeria Dolci

Data: 11 LUG 2014 Firma: 

Per revisione e accettazione
Lo Sperimentatore Principale Dr.ssa Maria Cappello

Data: 1/08/14 Firma: 