



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



Deliberazione n. **795**

del. **29.08.2014**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Geriatria e la Società OPIS Srl concernente lo svolgimento di uno studio clinico multicentrico internazionale e di Fase IV dal titolo: "A prospective, multicenter, 12 week, randomized openlabel study to evaluate the efficacy and safety of glycopyrronium (50 micrograms o.d.) or indacaterol maleate and glycopyrronium bromide fixed-dose combination (110/50 micrograms o.d.) regarding symptoms and health status in patients with moderate chronic obstructive pulmonary disease (COPD) switching from treatment with any standard COPD regimen" Protocollo CQVA149A3401 - Codice Identificativo 2013-003127-11 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Geriatria sotto la responsabilità del Prof. M. Barbagallo.

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi Sig.ra G. Stalici</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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

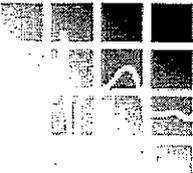
Il Direttore Generale

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

Carlo Stalici



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

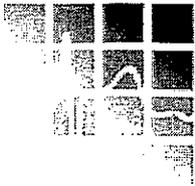


Delibera n. **795** del **29.08.2014**

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 23/06/2014 relativamente allo svolgimento di uno studio clinico multicentrico internazionale e di Fase IV, dal titolo: "A prospective, ulti center, 12 week, randomized openlabel study to evaluate the efficacy and safety of glycopyrronium (50 micrograms o.d.) or indacaterol maleate and glycopyrronium bromide fixed-dose combination (110/50 micrograms o.d.) regarding symptoms and health status in patients with moderate chronic obstructive pulmonary disease (COPD) switching from treatment with any standard COPD regimen" Protocollo CQVA149A3401 - Codice Identificatico 2013-003127-11 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Geriatria sotto la responsabilità del Prof. M. Barbagallo.
- PRESO ATTO** della dichiarazione del Prof. M. Barbagallo 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



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



DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Geriatria e la Società OPIS Srl concernente lo svolgimento di uno studio clinico multicentrico internazionale e di Fase IV, dal Titolo : " A prospective, multi center, 12 week, randomized openlabel study to evaluate the efficacy and safety of glycopyrronium (50 micrograms o.d.) or indacaterol maleate and glycopyrronium bromide fixed-dose combination (110/50 micrograms o.d.) regarding symptoms and health status in patients with moderate chronic obstructive pulmonary disease (COPD) switching from treatment with any standard COPD regimen" Protocollo CQVA149A3401 - Codice Identificativo 2013-003127-1 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Geriatria sotto la responsabilità del Prof. M. Barbagallo.

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

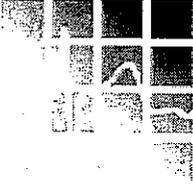
- Partecipazione a Congressi
- Organizzazione Congressi
- Materiale di consumo
- Borse di Studio

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



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colfetti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donzi

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>28.08.2014</u> e fino al <u>27.09.2014</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 IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

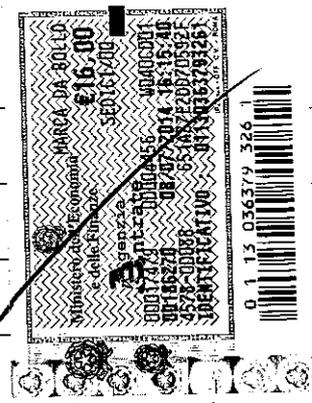
pagine

NOTE:

CONVENZIONE ECONOMICA

TRA

La Società OPIS s.r.l. con sede legale in Desio (MB), Via Matteotti n. 10,
Codice Fiscale e Partita IVA n. 12605350151 nella persona del Legale
Rappresentante Dr. Aldo POLI, domiciliato per la carica presso la sede legale
di cui sopra,



E

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito
per brevità denominata "Azienda") con sede legale in Palermo, Via Del
Vespro 127, Codice Fiscale e Partita IVA n. 05841790826, rappresentata da
Dott. Renato Li Donni in qualità di Direttore Generale munito dei necessari
poteri

PREMESSO CHE

- Novartis Farma S.p.A. Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122,
REA 252021 (di seguito per brevità denominata "Promotore") con sede
legale in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, intende effettuare
lo studio clinico multicentrico internazionale e di Fase IV, dal Titolo: "A
prospective, multicenter, 12-week, randomized openlabel study to
evaluate the efficacy and safety of glycopyrronium (50 micrograms o.d.)
or indacaterol maleate and glycopyrronium bromide fixed-dose
combination (110/50 micrograms o.d.) regarding symptoms and health
status in patients with moderate chronic obstructive pulmonary disease
(COPD) switching from treatment with any standard COPD regimen"
Protocollo CQVA149A3401 Codice identificativo 2013-003127-11
presso la UOC di Geriatria e Lungodegenza (di seguito per brevità

A

denominata anche “Sperimentazione”);

- il Promotore ha delegato a OPIS s.r.l., Organizzazione di Ricerca a Contratto (di seguito per brevità denominata anche “CRO”), la gestione delle seguenti attività: medical writing, compilazione CTA, Trial Start-up, Project Management, Monitoraggio, gestione dei pagamenti, gestione archivio, firma dei documenti necessari all’avvio e alla gestione dello studio in nome proprio e per conto del Promotore;
- OPIS s.r.l. è una C.R.O. (*Contract Research Organization*) in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente per l’esecuzione dell’incarico affidato;
- la CRO ha ottenuto, ai sensi dell’art. 7 del D.Lgs 211/03, parere unico favorevole all’effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Area Vasta Centro, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi Di Firenze, in qualità di Centro Coordinatore della Sperimentazione in data 12.05.2014;
- la Sperimentazione sarà effettuata presso la U.O.C. di Geriatria e Lungodegenza diretto dal Prof. Mario Barbagallo (di seguito denominato “Sperimentatore”), il quale ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare la detta Sperimentazione;
- la CRO ha richiesto ed ottenuto dal Comitato Etico dell’Azienda il parere favorevole ad effettuare la Sperimentazione per in nome proprio e per conto del Promotore presso l’U.O.C. di Geriatria e Lungodegenza, nella seduta del 23.06.2014;
- il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa con la compagnia HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l’Italia

st

a copertura della responsabilità civile eventualmente emergente nella esecuzione della Sperimentazione;

- l'U.O.C. di Geriatria e Lungodegenza dell'Azienda pur essendo dotata di strutture ed apparecchiature idonee all'esecuzione di sperimentazioni cliniche, conformemente a quanto previsto dal D. Lgs. 211/03 (D.M. 15/7/1997), non dispone dell'apparecchiatura meglio definita all'art. 7, necessaria per l'effettuazione della Sperimentazione.

TUTTO CIÒ PREMESSO

LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Articolo 1 Premesse e Oggetto della convenzione

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione, nelle strutture e con il personale della stessa, della Sperimentazione.

Articolo 2 Entrata in vigore e durata della Convenzione

Il presente contratto entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine della Sperimentazione prevista indicativamente per il 29.10.2015 (salvo eventuale proroga).

Articolo 3 Referenti per la Sperimentazione

I referenti designati dalle parti per la conduzione della presente Sperimentazione sono:

- per l'Azienda, il Prof. Mario Barbagallo, Direttore del U.O.C. di Geriatria e Lungodegenza, che potrà avvalersi, sotto la sua esclusiva responsabilità e curando l'adempimento dei formali obblighi di legge, della eventuale

✓

collaborazione di personale interno all'Azienda stessa;

- per il Promotore il Dr. Sergio Francesco

- per la CRO la Dr.ssa Laura Ambrosoli.

Articolo 4 Modalità e luogo di conduzione della Sperimentazione

La Sperimentazione sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio, in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle disposizioni normative applicabili (a titolo meramente esemplificativo Dichiarazione di Helsinki; ICH-GCP etc...), che l'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano di conoscere.

Il Responsabile della Sperimentazione dichiara di aver visionato ed accettato il Protocollo.

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

Il Responsabile della Sperimentazione informerà tempestivamente la CRO sull'andamento della Sperimentazione.

La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno 15 anni dal termine della Sperimentazione.

Saranno consentite visite, previamente concordate, da parte del personale della CRO nelle strutture dell'Azienda, per assicurare l'aderenza al Protocollo di studio e successive modifiche, alle normative applicabili vigenti ed agli standard del Promotore/CRO in termini di qualità della Sperimentazione, e per garantire il rispetto delle obbligazioni della presente Convenzione.

✱

Saranno, altresì, consentite visite da parte del personale del Promotore o soggetti terzi da quest'ultimo incaricati, previa comunicazione.

Il Promotore, per il tramite della CRO, si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (NVA237 (glicopirronio bromuro, (Seebri®), QVA149 (indacaterolo maleato e glicopirronio bromuro FDC,

Ultibro®), Eklira Genuair, Foradil (Formoterol), Atem Spray, Onbrez

Breezhaler, Ventolin, Seebri, Breezhaler, Seretide, Serevent diskus,

Spiriva, Symbicort Turbohaler).

Il Promotore, per il tramite della CRO, si impegna inoltre a fornire gratuitamente il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione. Rientrano tra il materiale di consumo i beni quali apparecchio OMRON per misurare la pressione, contenitori per aghi, borse frigo.

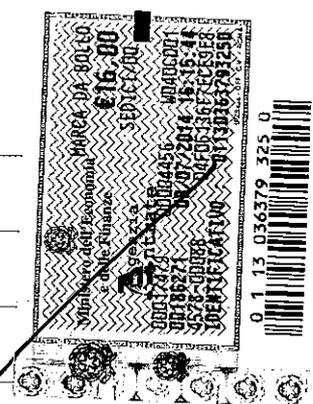
Il Promotore ha stipulato, ai sensi delle norme vigenti, idonea polizza assicurativa con la Compagnia Assicurativa HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia.

La CRO è pertanto manlevata e tenuta indenne da qualsivoglia pretesa e/o rivendicazione connessa alla Sperimentazione.

L'Azienda rinuncia inoltre ad intraprendere qualunque azione nei confronti della CRO.

Articolo 5 Numero di pazienti

La Sperimentazione verrà effettuata sui pazienti eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione del Protocollo che abbiano dato regolare consenso informato; si prevede un arruolamento di un numero minimo di 4 pazienti per



centro.

La CRO, su istruzioni e in nome proprio e per conto del Promotore, si riserva comunque il diritto di modificare la data di chiusura dell'arruolamento e/o della Sperimentazione, sia in base ad eventuali necessità connesse allo sviluppo del prodotto, sia in base alla velocità di arruolamento complessiva dei soggetti.

Articolo 6 Corrispettivo e modalità di pagamento

6.1 Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente convenzione, la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, si impegna a riconoscere all'Azienda i seguenti importi:

- a) € 3.000,00 (tremila/00) esente IVA all'atto della sottomissione del protocollo, per le attività svolte dal Comitato Etico;
- b) € 1.650,00 (milleseicentocinquanta/00) + IVA per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo.

6.2 Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita 1: € 350,00 + I.V.A.
- Visita 2: € 450,00 + I.V.A.
- Visite 3: € 300,00 + I.V.A.
- Visite 4: € 450,00 + I.V.A.
- Visite 5: € 100,00 + I.V.A.

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per gli esami strumentali previsti dal protocollo effettuati localmente.

Per i pazienti selezionati (*screened*), la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore riconoscerà all'Azienda l'importo maturato per la visita di

W

selezione.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del protocollo o di violazione delle GCP.

Gli importi di cui sopra verranno corrisposti all'Azienda, entro 60 giorni fine mese data fattura, con le seguenti scadenze:

- per l'importo di cui al comma a), al momento della sottomissione del Protocollo al Comitato Etico dell'Azienda;

- per gli importi di cui al comma b) l'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda ai seguenti indirizzi: Segreteria amministrativa Comitato Etico (c/o A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" - Università degli Studi di Palermo - Via Del Vespro, 127 - 90127 Palermo).

L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

Le fatture dovranno essere intestate a: OPIS s.r.l., Palazzo Aliprandi, Via Matteotti 10, 20832Desio (MB), Codice Fiscale/P. IVA N. 12605350151.

Le somme indicate ai punti 6.1 e 6.2 sono comprensive di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dall'Azienda per l'espletamento della Sperimentazione, sicché null'altro potrà essere richiesto, ad alcun titolo, dall'Azienda alla CRO.

Articolo 7 Fornitura Attrezzatura/beni in comodato d'uso

Ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione e per tutta la durata della stessa, la CRO dichiara che il Promotore concederà in comodato gratuito

JK

all'Azienda, che con la sottoscrizione della presente convenzione accetta, la seguente apparecchiatura:

a) N. 1 VIA Connect PC (compresa di stampante)

Di seguito la descrizione dell'apparecchio:

Costruttore: eResearchTechnology GmbH

Modello: Laptop DELL E5430

Valore commerciale: € 600,00

b) N.1 Diario Paziente

Di seguito la descrizione dell'apparecchio:

Costruttore: eResearchTechnology GmbH

Modello: AM3

Valore commerciale: € 271,00

Per quanto riguarda il programma di software installato nell'Apparecchiatura, l'Azienda si impegna a non trasferire a terzi nè a duplicare detto software.

L'Azienda si impegna a verificare, prima dell'uso, l'idoneità dell'Apparecchiatura per le necessità della Sperimentazione.

L'Azienda si obbliga a custodire e conservare l'Apparecchiatura, con diligenza qualificata e a servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata, sollevando il Promotore da ogni responsabilità in tal senso.

L'Apparecchiatura dovrà, in ogni caso, essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato dell'Azienda, per i soli scopi e per le sole finalità della Sperimentazione, escludendo quindi qualsiasi altra forma di utilizzo, per la quale l'Azienda e i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili.

L'Azienda si impegna a non trasferire l'Apparecchiatura presso altra sede,

A

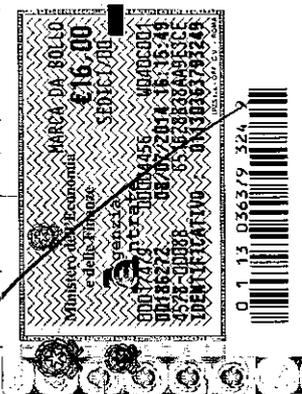
senza il preventivo consenso scritto del Promotore e si obbliga, altresì, a non cederla né a trasferirla a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso e neppure temporaneamente.

Le spese di trasporto e di installazione, nonché di manutenzione e di verifiche periodiche saranno a carico del Promotore. La CRO dichiara che il Promotore provvederà altresì, a proprie spese e per tutta la durata della Sperimentazione, a garantire la disponibilità di un servizio di assistenza tecnica (help desk) per l'apparecchiatura hardware e per il relativo software forniti.

La CRO dichiara che il Promotore, al termine della Sperimentazione per qualsiasi causa, provvederà al ritiro dell'Apparecchiatura, la quale dovrà essere restituita nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso. In caso di sottrazione o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà, entro 48 ore dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di perdita, danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione al Promotore entro 3 (tre) giorni lavorativi dall'evento.

L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dell'Apparecchiatura dovrà essere segnalato immediatamente al Promotore, fornendo ogni indicazione utile in merito.

Resta inteso che, ove nel corso della Sperimentazione dovesse risultare necessaria, ai fini dell'esecuzione della stessa, ulteriore apparecchiatura e/o strumentazione rispetto a quella sopra definita, previa richiesta scritta da parte dell'Azienda, tale apparecchiatura e/o strumentazione potrà essere concessa in comodato all'Azienda e s'intenderà disciplinata dalla presente convenzione,



qualora ricorrano le condizioni previste dal Promotore nella propria relativa procedura.

La CRO dichiara che il Promotore, previa richiesta scritta da parte dell'Azienda, potrà mettere a disposizione di quest' ultima materiale di consumo necessario ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione, nel limite massimo di euro 500=(cinquecento) all'anno. L'Azienda con la sottoscrizione della presente convenzione accetta sin d'ora quanto sopra.

Articolo 8 Riservatezza, segretezza delle informazioni

Il Responsabile scientifico della Sperimentazione e l'Azienda si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dal Promotore e/o dalla CRO per l'esecuzione della Sperimentazione in assoluta riservatezza, impegnandosi ad estendere preventivamente tale obbligazione a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.

Articolo 9 Proprietà intellettuale e industriale

La proprietà intellettuale e industriale di ogni e qualsiasi dato, ritrovato, procedimento, uso, forma inerenti al prodotto medicinale in Sperimentazione, alle procedure oggetto della Sperimentazione, nonché i risultati dell'attività prevista e regolata dalla Convenzione sono e saranno di esclusiva proprietà del Promotore.

L'Azienda e lo Sperimentatore danno atto e riconoscono che tutti i risultati, i dati, i ritrovati, le procedure, le conoscenze, i procedimenti, l'uso, le informazioni, i documenti scientifici relativi allo studio e le invenzioni, ottenuti in esecuzione della Sperimentazione, siano esse brevettabili o meno, saranno di proprietà esclusiva del Promotore.

✱

Articolo 10 Pubblicazioni

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

Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, il Promotore si atterrà a quanto contenuto nella propria policy interna dal titolo «Policy on communication and publication of clinical research results», i cui principi sono sinteticamente riportati nell'Allegato A alla presente convenzione e a cui l'Azienda, il Responsabile della sperimentazione e gli Sperimentatori si atterranno.

Articolo 11 Tutela dei dati personali

La CRO, l'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano, ciascuno per la propria competenza, a trattare i dati personali necessari per l'esecuzione del presente contratto conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali ed in armonia ad ogni altra norma applicabile.

Ai sensi delle Linee Guida emanate dal Garante per la Protezione dei dati Personali, l'Azienda e il Promotore assumono il ruolo di titolare del trattamento in riferimento ai dati della Sperimentazione. La CRO è stata designata (dal Promotore) responsabile esterna del trattamento dei dati con apposito atto di nomina che permarrà efficace per tutta la durata della presente

A

Sperimentazione.

Articolo 12 Recesso e Risoluzione

11.1 La CRO potrà recedere, dal presente contratto, in ogni tempo e per qualsiasi motivo, mediante raccomandata con avviso di ricevimento con preavviso scritto di 30 giorni. In tal caso sono fatte salve le spese documentate e i compensi già maturati dall'Azienda sino alla data di comunicazione del recesso, con espressa esclusione del rimborso del mancato guadagno.

11.2 Il presente contratto potrà essere risolto da entrambe le parti nel caso in cui una delle stesse commetta una violazione dei termini del presente contratto, del Protocollo, delle normative vigenti e non ponga rimedio a tale violazione entro 15 giorni - o altro diverso termine indicato da eventuali prescrizioni di Autorità - dal ricevimento della notifica di violazione e richiesta di correzione.

Nell'ipotesi di cui al comma che precede, l'Azienda avrà diritto al solo rimborso delle spese, debitamente documentate, dalla medesima sostenute sino alla data di risoluzione, obbligandosi al contempo a restituire eventuali somme ricevute in acconto per attività non svolte.

In ogni caso di cessazione anticipata del presente contratto l'Azienda dovrà consegnare alla CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, tutti i risultati, anche parziali raggiunti, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto.

Articolo 13 Modifiche contrattuali

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata e provata per iscritto.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per

✍

accettazione delle proprie obbligazioni anche da parte dello Sperimentatore.

Articolo 14 Legge applicabile e Foro competente

Il presente contratto è soggetto alla legge italiana.

Qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le parti circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto, che le parti non fossero in grado di risolvere in modo amichevole, sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Palermo, fatti salvi Fori inderogabili.

Articolo 15 Cessione del contratto

L'Azienda non può cedere a terzi il presente Contratto e gli obblighi da esso derivanti, senza il preventivo consenso scritto della CRO. Qualsiasi cessione in assenza di tale consenso sarà considerata invalida ed inefficace.

Articolo 16 Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto

Le clausole di cui agli articoli 7, 8, 9, 10 saranno efficaci tra le parti anche dopo la cessazione, per qualsiasi motivo, del presente Contratto.

Articolo 17 Varie

La nullità parziale o totale di singole clausole del presente contratto non importa la nullità e/o l'inefficacia dell'intero contratto.

Le spese di bollo sono a carico della CRO in nome proprio e per conto del Promotore.

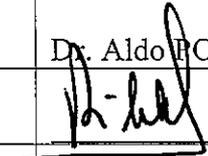
L'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della parte interessata.

Per la CRO

Desio li, 28/07/2014

Il Legale Rappresentante

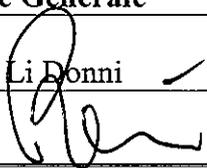
Dr. Aldo POLI



Per l'Azienda

Il Direttore Generale

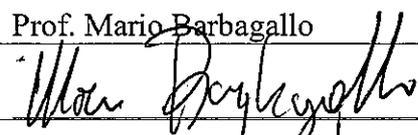
Dr. Renato Li Donni ✓



Palermo li, 29.08.2014

Lo Sperimentatore (per adesione agli obblighi di sua competenza)

Prof. Mario Barbagallo



Palermo li, 11/08/2014

ALLEGATO A

(Art. 9)

Sintesi della procedura interna del Promotore (di seguito la "Società") dal titolo: «Policy on communication and publication of clinical research results».

* * * *

La Società considera importante ed incoraggia la pubblicazione, su riviste biomediche, dei risultati delle proprie ricerche - anche se negativi - purché essi siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca biomedica.

I diritti della Società di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

La Società rispetta il diritto delle riviste biomediche di stabilire regole che assicurino l'indipendenza dei ricercatori che partecipano a studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica.

In accordo alle Linee Guida dell' "International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto sarà sottomesso.

Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non possono trasferire la proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte

degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

- confermare la accuratezza dei dati;
- verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser involontariamente divulgate;
- proteggere i diritti di proprietà intellettuale;
- fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract / comunicazioni orali in 15 (quindici) giorni e di manoscritti in 45 (quarantacinque) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore.

In caso di ricerche multicentriche, la Società scoraggia la pubblicazione di dati parziali. Sulla base del principio del rigore metodologico-scientifico ed intendendo garantire il rispetto che si deve a tutti i ricercatori coinvolti in uno studio clinico, la prassi della Società relativamente a studi multicentrici è la seguente:

- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poichè gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione studiato, la Società scoraggia la presentazione e/o la pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia

approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e da Novartis. Poichè tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente meno affidabili. Pertanto valide conclusioni riguardanti la variabile principale dello studio possono essere tratte solo dalle analisi definite nel Protocollo;

- le riviste cui sono stati sottomessi manoscritti relativi a ricerche sponsorizzate dalla Società possono ricevere, a richiesta, una sinopsi del protocollo ed il pre-definito piano della analisi statistica. Questi documenti ed il loro contenuto sono di proprietà della Società.

