

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



Deliberazione n. **864**

del. **23-09-2014**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Società Roche SpA concernente lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Sopravvivenza globale in pazienti affetti da melanoma metastatico con e senza mutazione di BRAF V600: Studio Osservazionale di coorte sull'efficacia degli inibitori di BRAF e delle terapie attuali" - ML29031 da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia sotto la responsabilità del Prof. A. Russo.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
---	---

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

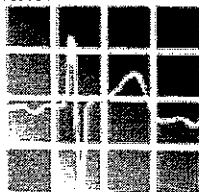
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il 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



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



Delibera n. **864** del **23-09-2014**

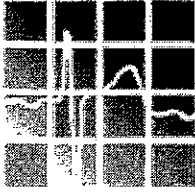
IL DIRETTORE GENERALE

- 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 osservazionale al titolo: "Sopravvivenza globale in pazienti affetti da melanoma metastatico con e senza mutazione di BRAF V600: Studio Osservazionale di coorte sull'efficacia degli inibitori di BRAF e delle terapie attuali" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia sotto la responsabilità del Prof. A. Russo.
- PRESO ATTO** della dichiarazione del Prof. A. Russo 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.C. di Oncologia e la Società Roche SpA concernente lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Sopravvivenza globale in pazienti



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



affetti da melanoma metastatico con e senza mutazione di BRAF V600: Studio Osservazionale di coorte sull'efficacia degli inibitori di BRAF e delle terapie attuali" - Prot. ML28031 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia sotto la responsabilità del Prof. A. Russo.

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

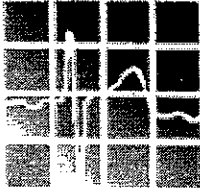
- Borse di Studio

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 Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal 23-09-2016 e fino al 22-10-2016</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:



Contratto per Studio Osservazionale
ML29031

“Sopravvivenza globale in pazienti affetti da melanoma metastatico con e senza mutazione di BRAF V600: Studio Osservazionale di coorte sull’efficacia degli inibitori di BRAF e delle terapie attuali”

TRA

Roche S.p.A. – società unipersonale, con sede legale in Milano, Piazza Durante, 11 e sede amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Milano n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dr.ssa Ilaria Maruti e Dr.ssa Simona Re, chiamata d’ora in avanti semplicemente “Roche”,

E

L’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone”, con sede e domicilio fiscale in in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Renato Li Donni autorizzato alla firma del presente contratto, di seguito indicata “Azienda”, concordano di effettuare lo studio, secondo il protocollo in oggetto, presso la Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità del Prof. Antonio Russo

PREMESSO

- che Roche opera nel settore della ricerca, produzione e commercializzazione di farmaci ed ha perciò interesse a sviluppare progetti di studio e ricerca clinica;
- che Roche è interessata all’esecuzione dello studio **ML29031- “Sopravvivenza globale in pazienti affetti da melanoma metastatico con e senza mutazione di BRAF V600: Studio Osservazionale di coorte sull’efficacia degli inibitori di BRAF e delle terapie attuali”**;
- che Roche ha ottenuto il Parere Unico dal Comitato Etico del Centro Coordinatore IRCCS A.O.U. San Martino – IST in data 16/04/2014;
- che Roche ha ottenuto dal Comitato Etico Palermo 1 in data 23/06/2014 il parere favorevole all’esecuzione dello studio;
- che lo Sperimentatore Principale ha affermato la propria volontà a condurre lo studio conformemente alle condizioni illustrate nel protocollo e nei suoi eventuali cambiamenti.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1
Protocollo

Lo scopo e le procedure dello studio sono descritte nel protocollo ML29031 dal titolo: "Sopravvivenza globale in pazienti affetti da melanoma metastatico con e senza mutazione di BRAF V600: Studio Osservazionale di coorte sull'efficacia degli inibitori di BRAF e delle terapie attuali"

Poiché è necessario effettuare lo studio in accordo con quanto stabilito dal suddetto protocollo l'Azienda garantisce che, prima di iniziare qualsiasi procedura, gli sperimentatori incaricati ne hanno presa piena visione, sono d'accordo con quanto in esso riportato e assicurano di poter condurre lo studio secondo le procedure previste dallo stesso.

Modifiche al protocollo potranno essere possibili solo dopo una reciproca discussione e dovranno essere accettate per iscritto da entrambe le parti. Roche si impegna ad inviare al Comitato Etico ogni eventuale emendamento apportato al protocollo.

Articolo 2

Numero pazienti da arruolare

Il numero di pazienti complessivamente previsti nello studio è di almeno 600 in circa 25 centri, così suddivisi: 400 pazienti per la coorte prospettica e 200 pazienti per la coorte retrospettiva. Ogni centro dovrà contribuire con circa 16 pazienti nella coorte prospettica ed 8 pazienti nella coorte retrospettiva. Essendo l'arruolamento di tipo competitivo, tale numero potrà variare in base alle necessità dell'arruolamento. Un numero di pazienti superiore a 24 dovrà essere preventivamente discusso con Roche e concordato per mezzo di autorizzazione scritta da parte di quest'ultima.

Il mancato arruolamento di almeno un paziente entro 4 mesi dall'apertura del centro attribuirà a Roche la facoltà di interrompere lo studio, con un preavviso di 15 giorni, senza che ciò comporti alcun diritto di risarcimento in capo all'Azienda.

Articolo 3

Consenso informato

L'Azienda, per il tramite dello sperimentatore incaricato, si impegna ad ottenere prima di qualsiasi attività inerente allo studio, il consenso informato sottoscritto da ciascun paziente nella versione approvata dal Comitato Etico. A tal fine, l'Azienda, per il tramite dello sperimentatore incaricato, si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio, in conformità alle vigenti disposizioni di legge ed ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

L'Azienda si impegna altresì, per il tramite dello sperimentatore incaricato, ad ottenere la sottoscrizione da parte del paziente di un nuovo consenso informato, ogni qualvolta tale documento sia modificato e tale modifica sia approvata dal Comitato Etico.

Articolo 4

Condizione dello studio - normativa di riferimento

Le Parti si impegnano nell'esecuzione del presente studio al rispetto delle Norme di Buona Pratica Clinica recepite con D.M. n.162 del 15 luglio 1997 e alle normative applicabili vigenti in materia di studi osservazionali attualmente in vigore in Italia.

L'Azienda si obbliga al rispetto di tutte le istruzioni impartite da Roche secondo le procedure previste dal protocollo.

Articolo 5

Eventi avversi

Tutti gli eventi avversi insorti durante lo studio, devono essere descritti negli appositi moduli e comunicati a Roche secondo i tempi e i modi stabiliti dalla normativa. In particolare gli eventi avversi seri (SAE) devono essere segnalati a Roche entro 24 ore dal momento in cui lo sperimentatore ne è venuto a conoscenza.

Roche si impegna a notificare alle autorità sanitarie preposte le reazioni avverse ai farmaci Roche secondo le modalità previste dalla normativa che regola la segnalazione spontanea.

Il responsabile della farmacovigilanza di Roche è la Dr.ssa Eva Runggaldier.

Articolo 6

Aspetti finanziari

Roche S.p.A. si impegna a versare all'Azienda i corrispettivi relativi allo studio come qui di seguito indicati:

- A) l'importo massimo di € 300,00 (*trecento/00*) + IVA per ognuno dei pazienti retrospettivi arruolati, valutabili e completati secondo lo schema e le modalità di pagamento sotto riportati;
- B) l'importo massimo di € 700,00 (*settecento/00*) + IVA per ognuno dei pazienti prospettici arruolati, valutabili e completati secondo lo schema e le modalità di pagamento sotto riportati;

Schema di pagamento punto A)

ATTIVITA'	CORRISPETTIVO PER ATTIVITA' IN €
Valutazione paziente retrospettivo (ottenimento consenso e raccolta dati in eCRF)	200,00
Valutazione paziente retrospettivo (preparazione d invio campione per valutazione centralizzata della mutazione BRAF V600)	100,00
TOTALE	300,00

Schema di pagamento punto B)

ATTIVITA'	CORRISPETTIVO PER ATTIVITA' IN €
Valutazione paziente prospettico (ottenimento consenso e raccolta dati al baseline)	300,00
Paziente prospettico_Osservazione a 12 mesi	200,00
Paziente prospettico_Osservazione visita fine studio	200,00
TOTALE	700,00

Il contributo economico di cui ai punti A) e B), verrà corrisposto annualmente, sulla base dell'attività effettivamente svolta dal Centro sperimentale, mediante bonifico bancario, a fronte del completamento dei relativi moduli della e-CRF.

Ai fini del presente contratto per paziente arruolato si intende un paziente che soddisfi i criteri di selezione previsti dal protocollo; per paziente valutabile si intende un paziente arruolato nello studio, i cui dati inseriti in e-CRF possano inoltre essere utilizzati in tutto o in parte ai fini degli obiettivi dello studio.

Nel caso in cui l'arruolamento e/o la conduzione della sperimentazione venga effettuata, per cause imputabili allo sperimentatore, in violazione al protocollo nessuna somma verrà corrisposta all'Azienda per il paziente per cui la violazione sia stata commessa.

La cifra concordata include i seguenti oneri finanziari ed organizzativi:

- attività professionale dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori inclusa la compilazione di tutta la documentazione relativa allo studio;
- utilizzo di ambienti ed apparecchiature dell'Azienda per i fini del protocollo;

Per la conduzione dello studio e per tutta la sua durata Roche si farà inoltre carico direttamente dei seguenti oneri:

- attività di training per la compilazione della e-CRF;
- fornire il materiale previsto per la conduzione dello studio;
- provvedere al monitoraggio ed elaborazione dei dati, compresa l'analisi statistica e la stesura del rapporto finale;
- spese di viaggio, vitto ed alloggio degli Sperimentatori per la eventuale partecipazione a riunioni organizzative (es. Investigator's meeting).

L'Azienda provvederà a fatturare gli importi dovuti, come da seguenti indicazioni:

Intestazione fattura

Roche S.p.A
Viale G.B. Stucchi 110
20900, Monza (MB)
cod. fiscale/ P.IVA 00747170157

Inoltro fattura

in formato pdf al seguente indirizzo di posta elettronica: monza.fornitori@roche.com

per posta in formato cartaceo al seguente indirizzo:

Roche S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 Monza (MB)
Att. Uff. Contabilità Fornitori

con anticipo di una copia via fax al numero 039/2475117.



L'azienda deve inoltre indicare nella fattura quanto segue:

- numero dello studio e nome dello sperimentatore a cui il pagamento si riferisce;
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici IBAN, ABI, CAB e CIN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato a 60 giorni data fattura fine mese (d.f.f.m.), dietro presentazione di regolare fattura rilasciata dall'Azienda.

Articolo 7

Documenti e materiale (occorrenti per lo studio osservazionale)

Tutto il materiale necessario alla conduzione dello studio, relativamente alle procedure espressamente richieste dal protocollo, sarà fornito gratuitamente da Roche. Tale materiale deve essere utilizzato solo per lo studio in oggetto e non può essere utilizzato per qualsiasi altro scopo ed in tal senso l'Azienda si obbliga espressamente.

L'Azienda si impegna a restituire a Roche, alla fine dello studio, il materiale non utilizzato.

L'Azienda si obbliga a conservare e custodire la documentazione relativa allo studio assumendosi ogni responsabilità per quanto attiene alla sicurezza della conservazione e alla contabilità di tutto il materiale fornito per lo studio osservazionale.

Articolo 8

Source documents e Schede Raccolta Dati (CRF)

L'Azienda si impegna:

- a mantenere aggiornata la documentazione ufficiale che riporta i dati dei pazienti arruolati nello studio ("source documents")
- a compilare e aggiornare tempestivamente (entro circa 5 giorni lavorativi) sulla base dei source documents, per ogni soggetto che partecipa allo studio, la CRF appositamente realizzata da Roche o suo delegato, garantendo espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per quindici (15) anni dalla conclusione dello stesso.

La raccolta dei dati derivanti dalla sperimentazione avverrà tramite CRF elettronica, mediante il collegamento con un "data base", effettuando in tal modo un'immissione di dati a distanza.

Al termine dello studio al centro verrà fornita una copia elettronica delle CRF dei propri pazienti.

Articolo 9

Monitoraggio e Ispezioni

Lo studio sarà monitorato da personale della CRO OPIS s.r.l che dovrà essere autorizzato ad avere accesso a tutte le informazioni ed i documenti inerenti lo studio, allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati contenuti nella CRF. La riservatezza delle informazioni relative ai pazienti verrà garantita da entrambe le parti, in accordo con le leggi italiane.

Tutta la documentazione relativa allo studio dovrà essere messa a disposizione ad eventuali ispettori che richiedano di effettuare un controllo di qualità dei dati (audit).

L'ispezione (audit) potrà essere richiesta direttamente da Roche oppure da enti esterni quali Autorità Sanitarie italiane o straniere. Roche potrà avvalersi nell'effettuazione degli audit anche di personale esterno.

Articolo 10

Incarico

Entrambe le parti convengono in questo accordo che esso implica la personale direzione e partecipazione da parte del Prof. Antonio Russo, in qualità di sperimentatore principale, pertanto il presente studio non potrà essere affidato dall'Azienda a terzi, senza previa comunicazione scritta e il consenso di Roche.

Articolo 11

Copertura assicurativa

Lo studio consiste in una raccolta dei dati disponibili con obiettivi esclusivamente osservazionali che non interferiscono nell'attività quotidiana del centro in tema di gestione clinica e terapeutica del paziente. Non sono pertanto richieste dal protocollo delle visite aggiuntive o degli esami di laboratorio o strumentali specifici, al di fuori della normale pratica clinica del centro. Pertanto, ai sensi del punto 6 delle "Linee guida per gli Studi Osservazionali sui farmaci" approvate con Determinazione 20/3/2008 dell'Agenzia Italiana del Farmaco non è necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste dal centro per la normale pratica clinica.

Articolo 12

Diritti di proprietà

I risultati derivanti dallo studio resteranno proprietà di Roche. Nel caso che da questo studio risulti qualsiasi innovazione e/o miglioramento, attesi o meno, Roche avrà diritto di brevetto su di essi e i suddetti rimarranno di proprietà di Roche. Gli sperimentatori coinvolti nello studio accettano di fornire a Roche tutta l'assistenza richiesta per ottenere qualsiasi brevetto, compresa l'esecuzione di documenti legali.

Articolo 13

Pubblicazione dei risultati

Roche si impegna a garantire la pubblicazione dei risultati dello studio una volta concluso, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori.

Eventuali presentazioni e/o analisi dei risultati da parte degli sperimentatori, prima della loro pubblicazione, potranno essere effettuate in accordo con Roche.

A tale riguardo l'Azienda si impegna ad inviare a Roche, almeno quarantacinque giorni prima della comunicazione al pubblico, tutti gli articoli, gli abstract e quant'altro, affinché Roche possa valutare se all'interno della documentazione inviata sussistano o meno Informazioni Confidenziali.

In caso affermativo l'Azienda su richiesta di Roche provvederà alla loro rimozione. Resta inteso che nessuna pubblicazione è ammessa fino a quando l'eventuale procedura di brevetto non sia stata completata.

In linea con quanto riportato nella circolare ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 del Ministero della Salute, Roche ha creato un database contenente tutte le specifiche degli studi clinici, da essa sponsorizzati, in corso nel mondo. Tale database è pubblicamente disponibile sul sito www.roche-trials.com. La responsabilità della compilazione e dell'aggiornamento di detto database è a cura di Roche e l'Azienda accetta espressamente la pubblicazione delle informazioni relative alla partecipazione del centro allo studio come da tabella allegata.

Si precisa inoltre che tali informazioni potranno essere comunicate a siti governativi, anche esteri, ove previsto dalle leggi applicabili in materia.

Articolo 14

Informazioni confidenziali

Poiché in esecuzione del presente studio sono fornite all'Azienda delle informazioni confidenziali, (quali ad esempio quelle contenute nel protocollo), l'Azienda si impegna, anche per conto dei propri dipendenti o collaboratori, ad esaminare e trattare con la massima segretezza la documentazione ricevuta ed a non rivelarla a terzi. Tale obbligo di segretezza continuerà anche dopo la fine (o l'interruzione prematura) dello studio e comprenderà anche la conoscenza dei dati ottenuti nel corso della ricerca.

Sono escluse dall'obbligo di segretezza le informazioni che:

- siano di dominio pubblico al momento della rivelazione;
- divengano di pubblico dominio, dopo la rivelazione, a seguito di pubblicazione o per altra via,
- ad eccezione dell'ipotesi di inadempimento da parte dell'Azienda dell'obbligo di segretezza assunto con il presente contratto;
- l'Azienda possa dimostrare essere in suo possesso al momento della rivelazione da parte di Roche;
- l'Azienda riceve legittimamente da terzi non vincolati da obbligo di segretezza con Roche;
- debbano essere rese note per obbligo di legge.

Articolo 15

Risoluzione

Nel caso di violazione da parte dell'Azienda dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo, Roche si riserva il diritto di risolvere il presente

contratto, fatto salvo il risarcimento del danno, qualora entro 15 giorni dal ricevimento di apposita diffida, l'Azienda non provveda all'adempimento dell'obbligazione contestata.

Articolo 16

Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno 30 giorni. Il preavviso è ridotto a 15 giorni nel caso in cui Roche receda a seguito del mancato arruolamento di almeno un paziente entro 1 mese dall'apertura del centro. Qualora Roche receda dal presente contratto si impegna a rimborsare all'Azienda tutte le spese sostenute in esecuzione dello studio fino al momento dello scioglimento del contratto, compreso il contributo previsto secondo quanto indicato all'articolo 6 del presente contratto, senza che null'altro sia dovuto ad alcun titolo. Sia nel caso in cui receda l'Azienda sia nel caso in cui receda Roche, quest'ultima manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso.

Articolo 17

Scioglimento del contratto

Nel caso di scioglimento anticipato del contratto per qualsiasi motivo, l'Azienda sarà tenuta all'adempimento delle seguenti obbligazioni nei confronti di Roche:

- completare tutte le e-CRF;
- restituire il materiale fornito per lo studio.

Articolo 18

Esclusione rapporto di impiego

Nulla in questo accordo configura un rapporto di impiego fra le parti.

Articolo 19

Privacy

Le Parti, nelle rispettive qualità di Titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni di cui al D. Lgs. 196/03 e successive modifiche ("Codice della privacy"), nonché le "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Responsabili ed Incaricati e alla custodia e sicurezza delle informazioni.

Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche sia organizzative imposte dalle norme applicabili per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

Roche, in particolare, predispone idonea informativa che verrà fornita agli interessati dall'Azienda, con indicazioni specifiche relative a:

- a. il ruolo svolto da Roche riguardo al trattamento dei dati e le finalità e modalità di quest'ultimo;

- b. i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di Responsabili o di Incaricati;
- c. la natura dei dati trattati da Roche e la circostanza che tali dati possano essere trasmessi all'estero, anche al di fuori dell'Unione Europea;
- d. l'esercizio del diritto d'accesso e gli altri diritti in materia di dati personali nei confronti di Roche e degli altri soggetti eventualmente destinatari dei dati (artt. 7 e 8 del Codice della privacy).

Roche inoltre predispone il modulo per l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati, che verrà sottoposto agli interessati tramite l'Azienda, con cui gli interessati autorizzano gli Sperimentatori a far esaminare la documentazione medica originale dei pazienti da parte del personale di Roche addetto al monitoraggio (o delle società esterne che eseguono per conto di Roche il monitoraggio e la verifica dello studio), dei componenti del Comitato Etico e delle Autorità sanitarie competenti al fine di verificare le procedure dello studio e/o l'accuratezza dei dati raccolti.

L'Azienda tramite il Responsabile dello studio, provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi unitamente alla documentazione relativa allo studio, per il periodo indicato nell'art. 8 - il consenso al trattamento da parte di Roche dei dati personali dei pazienti partecipanti allo studio

I dati personali degli Sperimentatori coinvolti nello studio e comunicati a Roche saranno oggetto di trattamento da parte di quest'ultima conformemente a quanto previsto dal Codice della privacy.

Con riferimento ai propri dati personali, le Parti, debitamente informate in merito a quanto previsto dall'art. 13 del Codice della privacy, nonché ai sensi dell'art. 24 lett. b) del Codice stesso, danno espressa autorizzazione affinché i loro dati vengano reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:

- adempimento degli obblighi contrattuali;
- verifica del corretto adempimento degli obblighi contrattuali;
- amministrazione dei fornitori;
- gestione dei contratti, degli ordini, delle spedizioni e delle fatture;
- adempimento di obblighi di legge anche di natura fiscale e contabile;
- esigenze difensive;
- pubblicazioni siti internet.



Articolo 20

Durata del contratto

Il presente contratto entrerà in vigore a partire dalla data di sottoscrizione dello stesso e si intenderà terminato una volta completate tutte le attività relative allo studio. Il completamento di tali attività è previsto entro Dicembre 2018. Le parti potranno modificare per iscritto e di comune accordo la data di termine del presente contratto in relazione all'andamento dell'arruolamento dei pazienti ed al raggiungimento degli end-points previsti.

Articolo 21

Foro competente

Qualsiasi controversia dovesse sorgere tra le parti circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto, sarà attribuita alla competenza esclusiva del tribunale di Palermo.

Articolo 22

Disposizioni generali

Questo contratto, unitamente agli allegati e al protocollo cui si riferisce, approvato dal Comitato Etico come indicato in premessa e successivi eventuali emendamenti, costituisce l'accordo fra le parti contraenti per la conduzione dello studio osservazionale.

Qualora sorgessero conflitti di interpretazione fra il protocollo e questo contratto, essi saranno decisi in base a quest'ultimo.

Qualsiasi modifica al presente contratto non sarà valida e vincolante ove non risulti da uno scritto firmato dalla parte nei cui confronti viene invocata.

Qualsiasi comunicazione da inviarsi ai sensi del presente contratto dovrà essere effettuata per iscritto e inviata ai seguenti indirizzi:

Roche S.p.A
Direzione Medical Affairs & Clinical Operations
Viale G.B. Stucchi n. 110 - 20900 MONZA (MB)
Att. Dr.ssa Antonietta Caputo
Tel. 039/247 4821 – fax n. 039/247 5117

L'eventuale tolleranza di una delle parti di comportamenti dall'altra posti in essere in violazione delle disposizioni contenute in questo contratto, non costituisce rinuncia ai diritti derivanti dalle disposizioni violate né al diritto di esigere l'esatto adempimento di tutti i termini e condizioni qui previsti.

Questo contratto (e così i relativi allegati) è redatto e sottoscritto in tre originali, uno per Roche e due per l'Azienda.


Le disposizioni previste nel presente contratto sono state oggetto di ampia contrattazione negoziale tra le parti e sono state condivise ed accettate di comune accordo senza alcuna imposizione da una parte nei confronti dell'altra.

Letto, confermato, sottoscritto

Monza, li 11/07/2014

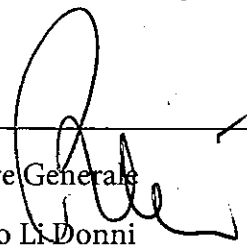
Roche S.p.A.


Dr.ssa Ilaria Maruti


Dr.ssa Simona Re

Palermo, li 23-09-2014

L'A.O.U. Policlinico P. Giaccone


Il Direttore Generale
Dr. Renato Li Donni

Lista campi per database Roche

Field name
Primary Register Trial ID#
Trial Registration Date
Funding Source(s)
Primary Sponsor
Secondary Sponsor(s)
Responsible Contact Person
Public Title
Brief Summary
Recruitment Status
Study Phase
Scientific Title
Research Ethics Board Review
Condition
Intervention name
Intervention type
Study type
Key inclusion and exclusion criteria
Gender
Age limits
Accepts Healthy Volunteers
Facility information
Date of First Enrollment
Target sample size
Primary outcome(s)
Key secondary outcomes