



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



Deliberazione n. **710**

del. **03-08-2015**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Endocrinologia e la Società GlaxoSmithkline spa per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "studio a lungo termine randomizzato in doppio cieco, controllato vs placebo volto a determinare gli effetti di albiglutide in aggiunta alle terapie ipoglicemizzanti standard sugli eventi cardiovascolari maggiori nei soggetti affetti da diabete mellino di tipo 2" - CODICE PROTOCOLLO GLP116174" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Endocrinologia e sotto la responsabilità della Prof.ssa C. Giordano -

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

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

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale

Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

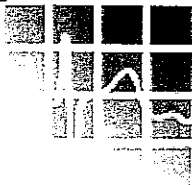
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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



Delibera n. 710 del 03.08.2015

IL DIRETTORE GENERALE

---

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 13.05.2015 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: studio a lungo termine randomizzato in doppio cieco, controllato vs placebo volto a determinare gli effetti di albiglutide in aggiunta alle terapie ipoglicemizzanti standard sugli eventi cardiovascolari maggiori nei soggetti affetti da diabete mellino di tipo 2" - CODICE PROTOCOLLO GLP116174" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Endocrinologia e sotto la responsabilità della Prof.ssa C. Giordano

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 Endocrinologia e la Società GlaxoSmithKline spa per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "studio a lungo termine randomizzato in doppio cieco, controllato vs placebo volto a determinare gli effetti di albiglutide in aggiunta alle terapie ipoglicemizzanti standard sugli eventi cardiovascolari maggiori nei soggetti affetti da diabete mellino di tipo 2" - CODICE PROTOCOLLO GLP116174 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Endocrinologia e sotto la responsabilità della Prof.ssa C. Giordano -

La Prof.ssa Giordano ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

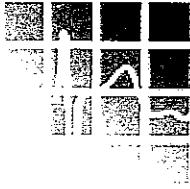
- Acquisto attrezzature
- Borse di studio

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

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



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



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>03-08-2013</u> e fino al <u>01-09-2013</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi </p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi </p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E GLAXOSMITHKLINE S.P.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DAL TITOLO "Studio a lungo termine, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo volto a determinare gli effetti di albiglutide in aggiunta alle terapie ipoglicemizzanti standard sugli eventi cardiovascolari maggiori nei soggetti affetti da diabete mellito di tipo 2", CODICE PROTOCOLLO GLP116174**

**PRESSO IL DIPARTIMENTO BIOMEDICO DI MEDICINA INTERNA E SPECIALISTICA, SEZIONE DI ENDOCRINOLOGIA, DIABETOLOGIA E MALATTIE METABOLICHE**

**Premesso**

- Che con istanza in data 17 Aprile 2015 GlaxoSmithKline S.p.A., con sede legale ed uffici in Via Fleming 2, CF. e P.I. 00212840235 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase IV, Prot. GLP116174 Codice Eudract 2014-001824-32 (di seguito la "Sperimentazione")
- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche se non allegati alla presente convenzione
- 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 13 Maggio 2015 con verbale n. 05/2015;
- Che la Sperimentazione è stata autorizzata dall'Autorità Competente in data 5 Marzo 2015;
- Che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, , nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

**TRA**

**L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"** (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dr. Renato Li Donni

**E**

**GlaxoSmithKline S.p.A.**, con sede Legale in Verona, Via A. Fleming, 2, capitale Sociale € 65.250.000,00 int. versato, società unipersonale sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di GlaxoSmithKline plc, n. di iscrizione al Registro delle Imprese di Verona, Codice Fiscale e Partita I.V.A.: 00212840235, in persona del Dr. Giuseppe Recchia, nella sua qualità di procuratore speciale e Direttore Medico e Scientifico , (di seguito per brevità "**GSK**")

**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 Dr.ssa Carla Giordano, in servizio presso il Dipartimento Biomedico Di Medicina Interna E Specialistica, Sezione Di Endocrinologia, Diabetologia E Malattie Metaboliche in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto di GSK sarà la Dr.ssa Maria Primula Leone 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 e di auditing che verranno eseguite presso il Dipartimento Biomedico Di Medicina Interna E Specialistica, Sezione Di Endocrinologia, Diabetologia E Malattie Metaboliche, da parte del personale di GSK, o di società terza incaricata da GSK, 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 28/11/2016 (data stimata). Questo protocollo prevede che il reclutamento dei pazienti venga gestito competitivamente a livello internazionale e pertanto, al raggiungimento del target globale di 9400 pazienti, l'arruolamento verrà "chiuso", a prescindere dal numero di pazienti già eventualmente reclutati nel Vostro centro.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e GSK. 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.

GSK comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

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

### **Art. 4 Obbligazioni delle parti**

4.1 GSK si impegna:

GlaxoSmithKline S.p.A.

a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, albiglutide e placebo nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato." L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti GSK solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residui al termine della sperimentazione, stessa, con spesa a carico di GSK. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure. Il Promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato o parzialmente usato durante lo svolgimento della sperimentazione. Qualora il prodotto residuo risultasse scaduto l'Ente provvederà autonomamente alla sua distruzione – a spese di GSK – impegnandosi a fornire a GSK debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente (D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 e DM del 21/12/2007 e aggiornamenti). Per l'esecuzione della sperimentazione GSK si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura pari al 5% del corrispettivo budget totale previsto dal contratto, da versare al completamento del reclutamento dei pazienti presso il centro, a fronte di regolare fattura.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione ivi comprese eventuali attività preliminari, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da GSK e le cui queries siano state correttamente risolte, all'Azienda verranno corrisposti gli importi sotto indicati, con la sola esclusione delle spese inerenti lo smaltimento del Prodotto residuo scaduto in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 6.000,00 (seimila/00) + IVA.

<b>Visita</b>	<b>Compenso/paziente</b>
Visita di Screening	€ 780,00 + I.V.A.
Visita di Randomizzazione	€ 600,00 + I.V.A.
Visita Telefonica (4-6 settimane dopo la randomizzazione)	€ 200,00 + I.V.A.
Visita Mese 4	€ 300,00 + I.V.A.
Visita Mese 8	€ 520,00 + I.V.A.
Visita Mese 12	€ 270,00 + I.V.A.
Visita Mese 16	€ 520,00 + I.V.A.

Visita Mese 20	€ 270,00 + I.V.A.
Visita Mese 24	€ 520,00 + I.V.A.
Visita Mese 28	€ 270,00 + I.V.A.
Visita Mese 32	€ 520,00 + I.V.A.
Visita Mese 36	€ 270,00 + I.V.A.
Visita unscheduled per modifica dose dell'IP	€ 190,00 + I.V.A.
Visita finale o Early Withdrawal	€ 520,00 + I.V.A.
Visita telefonica di Follow up	€ 250,00 + I.V.A.
<b>TOTALE</b>	<b>€ 6.000,00 + I.V.A.</b>

Saranno inoltre corrisposti i costi per le seguenti eventuali visite aggiuntive:

- Visita unscheduled per modifica dose dell'IP: Euro 190,00 oltre ad IVA
- Visita in clinica o telefonica effettuata dopo l'interruzione dell'IP: Euro 200,00 oltre ad IVA

Lo studio sarà di tipo event-driven (guidato dagli eventi), pertanto, proseguirà finché non si saranno verificati circa 611 eventi MACE validati. Di conseguenza, la durata massima dello studio per ogni singolo soggetto dipenderà sia dal tempo necessario per il reclutamento, sia dal tasso di eventi MACE, ed è stimata tra i 3 e i 5 anni. Saranno pertanto corrisposti i seguenti costi per le eventuali visite successive alla Visita Mese 36 qui di seguito riportate in linea con la Time and Events Table del Protocollo:

- visita ogni 4 mesi: € 270,00 oltre ad IVA
- visita ogni 8 mesi: € 520,00 oltre ad IVA

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente e non graveranno in alcun modo sull'Azienda.

Qualora il paziente interrompesse la Sperimentazione prima del termine previsto dal Protocollo, il corrispettivo della corrispondente Scheda Raccolta Dati verrà calcolato sommando quanto dovuto per le visite effettuate fino all'uscita prematura dalla stessa.

GSK provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un alterazione causata dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a GSK (fermo restando l'anonimato del paziente).

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

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda su base annua (*dicembre*) a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato da GSK da inviare ai seguenti indirizzi:

**Segreteria Amministrativa Comitato Etico**

Il pagamento verrà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura, all'inizio del mese successivo, in base al numero di visite effettuate dai pazienti arruolati. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna a GSK di tutte le Schede Raccolta Dati debitamente compilate, le cui queries siano state risolte, unitamente al rimborso delle eventuali spese sostenute per le

GlaxoSmithKline S.p.A.





operazioni di smaltimento del Prodotto di cui al precedente art. 5(b), da considerare come corrispettivo accessorio della Sperimentazione.

Resta inteso che il saldo di cui sopra verrà corrisposto da GSK solamente dopo la consegna di debita autocertificazione attestante il regolare pagamento da parte dell'Azienda e degli eventuali sub-appaltatori di tutti i trattamenti retributivi, contributivi, previdenziali ed assicurativi a favore del personale impiegato nell'appalto stesso.

#### Interessi di mora

Gli interessi di mora dovuti in caso di ritardo nei pagamenti saranno calcolati applicando il saggio degli interessi legali di cui all'art. 1284 c.c. e decorreranno dall'espressa richiesta scritta dell'Azienda.

L'Azienda dichiara e riconosce espressamente che tali deroghe non sono gravemente inique nei propri confronti ed in particolare la definizione della decorrenza degli interessi di mora agevola la gestione appropriata della propria contabilità.

#### Pagamento del corrispettivo

Il pagamento del corrispettivo verrà effettuato, per conto di GSK, da GlaxoSmithKline IHC Limited, società sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di GlaxoSmithKline plc, con sede legale in 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS.

#### Fatturazione

Le fatture dovranno essere **intestate a GlaxoSmithKline SpA e trasmesse in originale a RECALL Information Management, Rif. 15, PO BOX 24085, Madrid 28080, Spagna.**

Le fatture dovranno tassativamente indicare il numero dell'ordine ricevuto da GSK ed il codice IBAN/codice SWIFT ai fini del pagamento. In assenza di quanto sopra indicato, la fattura verrà restituita ai fini della corretta emissione e, dal ricevimento della fattura correttamente emessa con le suddette informazioni, decorreranno nuovamente i giorni sopra indicati per il pagamento da parte di GSK.

Eventuali informazioni inerenti lo status dei pagamenti potranno essere richieste telefonicamente il martedì e giovedì (9-11) al tel. 045 9218982, ovvero scrivendo a [ww.bsc-rx-ap-italy@gsk.com](mailto:ww.bsc-rx-ap-italy@gsk.com).

**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 GSK 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 almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente e dal Protocollo, ivi compresi i moduli di consenso al trattamento dei dati personali sottoscritti dai pazienti.

Lo Sperimentatore Responsabile dovrà consegnare GSK tutte le Schede Raccolta Dati in formato elettronico dei pazienti inseriti nella sperimentazione, accuratamente completate e con eventuali queries risolte. Le modalità di compilazione della Scheda Raccolta Dati elettronica sono descritte **nell'allegato A)** alla presente.

L'AZIENDA si impegna ad osservare nei confronti del proprio personale coinvolto nella Sperimentazione tutte le norme legislative e contrattuali relative alla disciplina del rapporto di lavoro, sotto il profilo retributivo, contributivo, previdenziale ed assicurativo

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

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) l'Azienda e GSK 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. L'Azienda avrà cura di diramare al proprio personale le istruzioni necessarie per un corretto, lecito e sicuro trattamento dei dati

#### **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.

#### **Art. 7 – Segretezza, - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati**

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite da GSK per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchesia, se non previo consenso scritto di GSK, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.


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

- Ai componenti del Comitato Etico;
- Alle Autorità Regolatorie;
- 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 a GSK;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte di GSK.

Poiché il fine ultimo della SPERIMENTAZIONE è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa (DM del 21/12/2007 e aggiornamenti e DM del 12/05/2006 e aggiornamenti)

GSK si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC (nonché in altri

  
GlaxoSmithKline S.p.A.

eventuali registri pubblici accessibili via internet, ivi compreso il proprio Clinical Study Register) e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutele brevettuale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte di GSK, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previa revisione del testo da pubblicare da parte di GSK, al solo scopo di tutelare opportunamente eventuali diritti di riservatezza e/o di proprietà industriale

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire a GSK, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, il manoscritto e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore avrà un periodo di 60 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettuale.

La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva a GSK che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

In qualità di Associato di EFPIA e Farindustria, e dunque in attuazione del Codice "EFPIA HCP/HCO Disclosure Code" del 15.8.2013, GSK ha deciso altresì di rendere pubbliche le somme che eroga a favore delle Organizzazioni Sanitarie e degli Operatori Sanitari, di cui si avvale direttamente o indirettamente, a qualsiasi titolo, nell'ottica di fornire ai pazienti sempre beni e servizi di prim'ordine e fugare possibili dubbi.

Tali comunicazioni copriranno una vasta gamma di pagamenti effettuati nei confronti di tali soggetti e, nel caso di specie, ai sensi dell'art. 3, comma 3.04 dell'EFPIA HCP/HCO Disclosure Code del 15.8.2013, saranno pubblicati da GSK nel proprio sito internet i corrispettivi erogati all'Azienda per le attività di ricerca oggetto del presente contratto e/o di eventuali rinnovi dello stesso, unitamente a tutte le altre somme erogate da GSK ad altre Organizzazioni Sanitarie, in Italia, per la medesima finalità di Ricerca e Sviluppo.

**La pubblicazione verrà effettuata solamente in forma aggregata (e dunque su base anonima).**

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

Si dà atto che GSK, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione. GSK

ha stipulato con la Compagnia Assicurativa ACE Europe una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n. ITCANP97306.

**Art. 9 – Decorrenza del contratto**

Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro Dicembre 2019

**Art. 10. – Audit e verifiche da parte di GSK**

GSK avrà il diritto per tutta la durata del presente contratto, senza costi aggiuntivi, di effettuare audit e verifiche al fine di verificare il rispetto di tutto quanto qui previsto. L'Azienda si impegna a fornire la propria piena collaborazione nell'ambito di tale audit, fornendo prontamente copia di tutta la documentazione richiesta ed ogni altra utile evidenza al fine della verifica di adesione agli obblighi contrattuali, ivi incluso il rispetto delle leggi in materia di prevenzione della corruzione.

**Art. 11 – Recesso – Interruzione anticipata**

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

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

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, GSK corrisponderà all'Azienda i compensi effettivamente maturati fino a quel momento e debitamente documentati dietro presentazione di regolare fattura e previa consegna al Promotore delle Schede Raccolta Dati sino a quel momento compilate.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

**Art. 12. – Risoluzione per inadempimento**

GSK avrà il diritto di risolvere anticipatamente la presente convenzione per inadempimento grave, ai sensi dell'art. 1456 c.c., fatte salve ulteriori conseguenze sotto il profilo del risarcimento danni, nei seguenti casi:

- a. violazione delle obbligazioni di cui alla legislazione sulle sperimentazioni cliniche;
- b. violazione delle leggi in materia di prevenzione della corruzione;
- c. false dichiarazioni dell'Azienda;
- d. cessione della convenzione parziale o totale senza preventiva ed esplicita autorizzazione scritta da parte di GSK.

**Art. 13. – Prevenzione della corruzione, Osservanza delle leggi ed obblighi dell'Azienda**

L'Azienda, in quanto ente pubblico, è sottoposto alla normativa Italiana, ed attua ogni sua iniziativa nel pieno rispetto dei principi di correttezza, efficienza,

GlaxoSmithKline S.p.A.

trasparenza, pubblicità, imparzialità ed integrità, evitando di porre in essere comportamenti corruttivi, di cui dovrebbe rendere conto nelle debite sedi.

L'Azienda dichiara dunque che, anche nell'esecuzione del presente contratto, agirà nel pieno rispetto della normativa suddetta per qualsiasi attività condotta dal proprio personale, ovvero da terzi appaltatori dell'Azienda.

Similmente GSK, che considera tutti i suddetti principi ed elevati standard etici come valori primari ed irrinunciabili in tutte le proprie attività, ha introdotto un programma finalizzato a prevenire la corruzione in ogni sua forma ed espressione, applicando i più rigorosi criteri di correttezza ed appropriatezza in tutte le proprie transazioni e collaborazioni con chicchessia.

Il documento integrale "Linee Guida GSK per la prevenzione della corruzione" è reso disponibile dal Promotore all'indirizzo internet [www.gsk.it](http://www.gsk.it), sezione Pubblicazioni.

Alla luce di quanto sopra, l'Azienda dichiara e garantisce che, eccetto quanto eventualmente comunicato per iscritto al Promotore prima della stipula della presente Convenzione:

- Al meglio delle sue conoscenze, non ha notizie di procedimenti in corso o già sanzionati nei confronti dell'Azienda, dei propri amministratori, per reati di frode o corruzione, né alcuno degli sperimentatori responsabili è stato sospeso dall'esercizio della professione ovvero radiato dall'Ordine professionale di appartenenza;
- rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione;
- non detiene alcun interesse che –direttamente o indirettamente- possa confliggere con i principi suddetti, ovvero compromettere la corretta esecuzione dell'incarico affidato dal Promotore;
- non ha fatto e non farà, offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo per finalità corruttive, al fine di assicurare un indebito vantaggio a GSK;
- qualsiasi pagamento da parte di GSK sarà indipendente da qualsiasi decisione dell'Ente relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Ente;
- tratterà debitamente ogni transazione economica, come previsto dalla normativa vigente in tema di contabilità e tracciabilità dei flussi finanziari.

#### **Art. 14 –Cessione e Subappalto**

È fatto divieto all'Azienda di rimettere ad altri, in qualunque forma, sub-appalti e/o cessioni totali e parziali della Sperimentazione e del presente Contratto in genere se non previa autorizzazione scritta di GSK che non potrà essere irragionevolmente negata e/o ritardata.

Qualora GSK autorizzasse quanto sopra, l'Azienda rimane comunque unica ed esclusiva responsabile del rispetto della normativa vigente, delle norme di cui al Contratto, del pieno e corretto adempimento di tutti gli obblighi contrattuali anche da parte dei soggetti terzi destinatari di sub-appalto e/o cessione totale o parziale della Sperimentazione.

L'Azienda resterà dunque unica ed esclusiva responsabile degli eventuali accordi che avesse assunto con detti terzi:

- a) direttamente, ovvero
- b) tramite GSK ai soli fini del pagamento

restando GSK estranea in ogni caso al rapporto tra i terzi e l'Azienda. L'Azienda, infatti, terrà manlevata ed indenne GSK da ogni e qualsiasi eventuale pretesa che in tal senso dovesse essere avanzata da detti terzi nei confronti di GSK, a qualsiasi titolo.

GlaxoSmithKline S.p.A.

L'Azienda, a norma di legge, si assume tutte le responsabilità e terrà indenne GSK da qualsiasi danno risultante da mancati o ritardati pagamenti da parte dell'Azienda di imposte, tasse e contribuzioni cui gli stessi siano assoggettati.

Si da atto che l'Azienda, ai fini della presente Convenzione, non affiderà in subappalto lo svolgimento di alcuna delle attività qui descritte.

**Art. 15 – Registrazione e bolli**

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

**Art. 16 – Foro competente e normativa applicabile**

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

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.

**Art. 17 – 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.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Il Direttore Generale  
Dr. Renato Li Donni

Data: 03/08/2015 Firma: \_\_\_\_\_



p. GlaxoSmithKline S.p.A.

Il Direttore Medico e Scientifico  
Dr. Giuseppe Recchia

Data: 13/08/15 Firma: \_\_\_\_\_



**MODALITA' DI COMPILAZIONE DELLA SCHEDA RACCOLTA DATI "INFORM"**

Modalità compilazione Scheda Raccolta Dati

- (i) Lo Sperimentatore Responsabile ed i Co-Sperimentatori si renderanno disponibili per il training sull'uso della Scheda Raccolta Dati elettronica InForm (di seguito "CRF InForm").
- (ii) CRF InForm verrà utilizzata solo per la Sperimentazione e secondo le istruzioni fornite da GSK.
- (iii) La CRF InForm sarà utilizzata solo dal personale designato dallo Sperimentatore Responsabile per inserire i dati richiesti dal Protocollo della Sperimentazione.
- (iv) Le informazioni da inserire nella CRF InForm relative alle visite dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione, devono essere inserite in modo completo entro tre (3) giorni dalla visita del soggetto o, se del caso, dal ricevimento dei risultati di test del soggetto richiesti dal Protocollo.
- (v) Tutte le richieste di chiarimenti (Query) emesse da GSK devono essere completate dallo Sperimentatore Responsabile o dai Co-Sperimentatori e restituite a GSK entro la tempistica prevista nella documentazione di Studio o, nel caso della pulizia finale dei dati, entro la tempistica che verrà eventualmente definita e comunicata da GSK.
- (vi) Al completamento della Sperimentazione, o su richiesta di GSK, l'Azienda restituirà a GSK il materiale e la documentazione forniti per il training sulla CRF InForm.