

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



Deliberazione n. 1004

del. 09.11.15

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e il Dipartimento di Neuroscienze "Rita Levi Montalcini" dell'Università degli Studi di Torino per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico a doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli suo trattamento con Filgrastim nella sclerosi laterale amiotrofica - STEMALS II da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia e sotto la responsabilità del Dr V. La Bella.

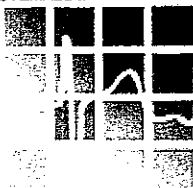
<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA 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 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. 2006 del 09.11.15

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 14.09.2015 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: "Studio multicentrico a doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli suo trattamento con Filgrastim nella sclerosi laterale amiotrofica - STEMALS II da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia e sotto la responsabilità del Dr V. La Bella

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

DELIBERA



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e il Dipartimento di Neuroscienze "Rita Levi Montalcini" dell'Università degli Studi di Torino per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio multicentrico a doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli sul trattamento con Filgrastim nella sclerosi laterale amiotrofica - STEMALS II" da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia e sotto la responsabilità del Dr V. La Bella.

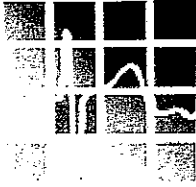
Di prendere atto che il Dott. V. La Bella, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 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>08.11.15</u> e fino al <u>08.12.15</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 TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E

Dipartimento di Neuroscienze "Rita Levi Montalcini" dell'Università degli Studi di Torino

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA

SPERIMENTAZIONE CLINICA

Studio multicentrico a doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli sul

trattamento con Filgrastim nella sclerosi laterale amiotrofica - STEMALS-II

PRESSO IL DIPARTIMENTO DI EMERGENZA URGENZA E NEUROSCIENZE-CENTRO

REGIONALE DI RIFERIMENTO PER LE MALATTIE DEI MOTONEURONI

Premesso

- Che con istanza in data 03 Luglio 2015, il Dipartimento di Neuroscienze Rita Levi Montalcini dell'Università degli Studi di Torino, con sede legale ed uffici in Via Cherasco 15, 1016 Torino, CF. 80088230018 e P.I. 02099550010 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase II *"Studio multicentrico, a doppio cieco, controllato con placebo, a gruppi paralleli sul trattamento con filgrastim nella sclerosi laterale amiotrofica"*, Prot. STEMALS II, Codice Eudract 2014-002228-28 (di seguito la "Sperimentazione");
- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 14 Settembre 2015, con verbale n. 8/2015;
- Che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- Che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture del Dipartimento di Emergenza Urgenza e Neuroscienze 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.

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

Dipartimento di Neuroscienze Rita Levi Montalcini dell'Università degli Studi di Torino (di seguito per brevità "Promotore" con sede legale in Via Cherasco 15, 1016 Torino, P.I. 02099550010e C.F. n. 80088230018, rappresentata dal Prof. Giancarlo Panzica

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, il Prof. Vincenzo La Bella, in servizio presso il Dipartimento di Emergenza Urgenza e Neuroscienze-Centro Regionale di riferimento per le malattie dei motoneuroni, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà Prof. Adriano Chiò il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso il Dipartimento di Emergenza Urgenza e Neuroscienze-Centro Regionale di riferimento per le malattie dei

motoneuroni, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso il Dipartimento di Emergenza Urgenza e Neuroscienze-Centro Regionale di riferimento per le malattie dei motoneuroni, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

Art. 3 - Inizio Sperimentazione, numero pazienti e valutazioni di laboratorio e strumentali

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 8 pazienti entro il 29/02/2016 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 90 pazienti.

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 ed il Promotore. 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.

Il Promotore 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 dell'arruolamento.

Ogni paziente incluso nello studio verrà sottoposto ad analisi genetica per verificare la presenza di eventuali mutazioni o espansioni relativamente ai geni noti coinvolti nella SLA (SOD1, TARDBP, FUS, C9orf72).

Per poter disporre di una valutazione basale del liquor verrà eseguita una rachicentesi allo screening. Successivamente saranno eseguite altre 2 rachicentesi, una al termine del primo ciclo e una al termine del terzo. Sul liquor prelevato verrà eseguito un conteggio delle cellule e la loro tipizzazione immunofenotipica. Una parte delle aliquote di liquor sarà inviata dall'Azienda all'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" (IRFMN) per la quantificazione dei livelli di chemochine e citochine.

La valutazione dell'emocromo e della dismissione di BMCs, mediante determinazione delle cellule CD34+ circolanti, verranno eseguite durante l'intero ciclo. Il prelievo verrà eseguito prima della somministrazione di qualsiasi trattamento e co-trattamento.

La valutazione della eventuale presenza di BMCs a livello liquorale sarà eseguita con prelievo liquorale a livello lombare che verrà eseguito il quarto giorno di somministrazione di filgrastim/placebo del primo e del terzo ciclo di trattamento. Inoltre verrà eseguito un conteggio delle cellule e la tipizzazione immunofenotipica, con valutazione delle cellule CD34+.

Le analisi sui livelli di chemochine e citochine saranno effettuate a livello centralizzato presso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" (IRFMN). I campioni di liquor e di siero saranno raccolti durante la visita di screening, dopo il primo ciclo (tempo 0) e dopo il terzo ciclo (tempo 24) di trattamento secondo il protocollo (Appendice 3).

Saranno valutate anche una serie di biomarcatori; in particolare verranno misurati nel liquor dei pazienti SLA cyclophilin A (CypA) e il suo recettore CD147.

CypA, ERp57 e TDP-43 verranno misurate nelle cellule del sangue periferico.

La conta leucocitaria sarà verificata giornalmente per la durata dell'intero ciclo (5 giorni) prima di somministrare qualsiasi trattamento o co-trattamento al paziente.

I seguenti parametri biochimici ed ematologici saranno valutati durante la visita di screening e nel 1° giorno di ogni ciclo di trattamento (tempi 0, 4, 12, 24, 36, 48, 60 e 72 settimane): emocromo con conta leucocitaria differenziata, PT, PTT, fibrinogeno, VES, PCR, glicemia, elettroliti plasmatici (Na, K, Mg, Cl), acido urico, creatinina, albumina, transaminasi (AST, ALT), gammaglutamiltransferasi, bilirubina, elettroforesi delle sieroproteine, colesterolemia totale e HDL, trigliceridemia, esame delle urine, TSH riflesso e gravindex per le donne in età fertile.

La funzione respiratoria verrà valutata eseguendo una spirometria durante la visita di screening e successivamente ai tempi 0, 12, 24, 36 e 48 settimane.

Art. 4 Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

- a fornire all'Azienda un approvvigionamento di filgrastim tale da assicurare il trattamento completo per un totale di 35 fiale/paziente. La fornitura del farmaco avverrà progressivamente con gli arruolamenti dei pazienti. La farmacia dell'Azienda dovrà richiedere un nuovo approvvigionamento ogni qual volta la giacenza risulti inferiore a 18 fiale. Con la prima spedizione di farmaco il Promotore spedisce all'Azienda anche tutte le SOP per la gestione della richiesta del codice di randomizzazione, di approvvigionamento e gestione del campione sperimentale oltre alle informazioni sulla modalità di somministrazione del trattamento. Lo Sperimentatore dovrà inviare richiesta di allestimento del prodotto sperimentale alle farmacie di competenza solo dopo essere venuto in possesso della busta di randomizzazione e del codice di randomizzazione che il Promotore provvederà ad inviare. Per tale richiesta potrà essere utilizzata sia la modulistica interna sia quella proposta della SOP, a discrezione del centro stesso.
- 4.2 L'Azienda si impegna a:

- allestire, tramite la propria farmacia, le sacche/flaconi contenenti soluzione glucosata 5% e gli ml di filgrastim/placebo calcolati in base al peso corporeo del paziente (5 µg/kg), in funzione del trattamento definito dalla randomizzazione. Prima di allestire il trattamento filgrastim/placebo in sacca/flacone la farmacia dovrà attendere la conferma da parte dello Sperimentatore che a sua volta dovrà ricevere conferma da parte del Promotore previa verifica del valore della conta leucocitaria.
- Produrre, tramite la propria farmacia, le etichette per identificare tale farmaco, come da istruzioni contenute nel protocollo;
- fornire i seguenti co-trattamenti: sacche o i flaconi con soluzione glucosata 5%, paracetamolo e mannitolo 18% e placebo;
- assicurare 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;
- provvedere come da istruzioni contenute nelle SOP fornite dal Promotore, alla distruzione del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione;
- fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa;

eseguire gli esami strumentali e di laboratorio di cui all'Art.3, con l'eccezione di quelle centralizzate presso il Laboratorio dell'Istituto Mario Negri che saranno a carico del Promotore.

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 il Promotore sono,

ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art.2.

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

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 dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchesia, se non previo consenso scritto del Promotore, 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, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;

- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

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.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della SPERIMENTAZIONE, in maniere tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

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 brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello nazionale, 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, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

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

Il Promotore avrà un periodo di 45 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 brevettale.

La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà.

Art. 8 – Copertura Assicurativa

Si dà atto che il Promotore, 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. Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa Lloyd's una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n. A1201437362.

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.

Art. 10 – 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.

.Art. 11 – Registrazione e bolli

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

Art. 12 – 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. 13 – Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art. 14 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

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

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

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

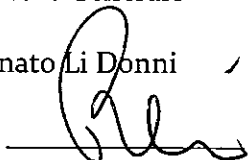
Letto, approvato e sottoscritto.

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

Il Direttore Generale

Dr. Renato Li Donni

Firma:



Data:

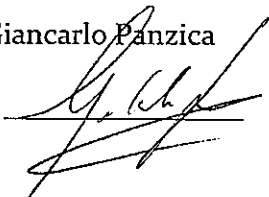
09-11-15

p. il Dipartimento di Neuroscienze Rita Levi Montalcini dell'Università degli Studi di Torino

Il Direttore

Prof. Giancarlo Panzica

Firma:



Data:

22-10-2015

