

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



Deliberazione n. 112

del. 15 - 02 - 2016

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di U.O. di Medicina Interna e la Società AbbVie SRL per lo svolgimento di uno studio epidemiologico dal titolo: "Hepadisk Validation study - studio epidemiologico per la validazione di un questionario sulla qualità di vita in HCV - PROT. N. 10967 - Responsabile Prof. G. MONTALTO -

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sigra 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.            del

**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 18.01.2016 relativamente allo svolgimento dello studio: - "Hepadisk Validation study - studio epidemiologico per la validazione di un questionario sulla qualità di vita in HCV - PROT. N. 10967 - Responsabile Prof. G. MONTALTO -

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

**DELIBERA**

Di approvare la richiesta di stipula della l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di U.O. di Medicina Interna e la Società AbbVie SRL per lo svolgimento di uno studio epidemiologico dal titolo: "Hepadisk Validation study - studio epidemiologico per la



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



validazione di un questionario sulla qualità di vita in HCV - PROT. N. 10967 - Responsabile Prof. G. MONTALTO -

Il Prof. MONTALTO ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

- 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 ESECUTIVITA'	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 <i>15-02-2016</i> e fino al <i>15-03-2016</i></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 LA ABBVIE S.R.L. CONCERNENTE  
CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO  
EPIDEMIOLOGICO HEPADISK – PROT. ABBVIE N. 10967 PRESSO L'UNITA'  
OPERATIVA DI MEDICINA INTERNA**

**Premesso**

- Che con istanza in data 11 novembre 2015 (Prot. CD/525/15), la AbbVie S.r.l., con sede legale ed uffici in Campoverde di Aprilia, Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc (di seguito per brevità "AbbVie" ovvero "Promotore"), CF. e P.I. 02645920592 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio epidemiologico "Hepadisk Validation Study – Studio epidemiologico per la validazione di un questionario sulla qualità di vita in HCV", Prot. n. 10967 (di seguito la "Studio")

- che AbbVie, mediante un accordo separato ha incaricato una CRO (FullCRO S.r.l.), qui di seguito "CRO", dell'attività di Data Management (data review, data entry e analisi statistica);

- che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, nella seduta del 18 gennaio 2016 con verbale n.1/2016;

- che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato a titolo esemplificativo e laddove applicabile agli studi epidemiologici 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 Dott. Renato Li Donni;

E

La AbbVie S.r.l. (di seguito per brevità "AbbVie" ovvero "Promotore") con sede legale in Campoverde di Aprilia, Strada Regionale 148 Km 52 s.n.c., P.I. e C.F. n. 02645920592, rappresentata dal dal Direttore Medico Dr. Umberto di Luzio Papparatti, in qualità di Procuratore Speciale, in virtù della procura speciale rilasciata dall'Amministratore Delegato l'8 febbraio 2013.

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 dello Studio**

L'Azienda nomina quale Responsabile della Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Giuseppe Montalto, in servizio presso l'Unità Operativa di Medicina Interna in qualità di Medico Responsabile.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto di AbbVie sarà il Dott. Umberto di Luzio Paparatti il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'Unità Operativa di Medicina Interna, da parte del personale di AbbVie, o di società terza incaricata da AbbVie, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'Unità Operativa di Medicina Interna, da parte del personale di AbbVie o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

### **Art. 3 - Inizio Studio e numero pazienti**

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro dell'Azienda saranno arruolati circa 12 pazienti entro novembre 2016 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 300 pazienti.

Essendo uno Studio multicentrico 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 dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra il Medico Responsabile e AbbVie ed il numero totale dei soggetti supplementari non dovrà essere superiore a 20. Il Medico Responsabile 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.

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

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

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

4.1 AbbVie si impegna:

a) Trattandosi di Studio Epidemiologico, la AbbVie non fornirà né rimborserà alcun Prodotto AbbVie. AbbVie fornirà a titolo gratuito l'accesso a un sistema elettronico di acquisizione dati per la compilazione dei Case Report Forms ("CRF"), l'accesso o copie di determinati questionari e/o scale di valutazione (in formato elettronico o cartaceo) sugli esiti riferiti dai pazienti (collettivamente, "PRO") e tutti



gli altri prodotti e materiali indicati dal Protocollo o che AbbVie ritenga necessari per lo svolgimento dello Studio (insieme, "Materiali dello Studio"). Alla conclusione dello Studio, al termine del presente Contratto o su richiesta di AbbVie, tutti i Materiali dello Studio residui saranno restituiti ad AbbVie, a spese ragionevoli di AbbVie, in conformità quanto previsto dal Protocollo, alle istruzioni scritte di AbbVie e ai requisiti applicabili in materia di spedizione di tali Materiali dello Studio.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 500,00+ IVA. Si intende per soggetto completato e valutabile il soggetto:

- che abbia eseguito le tre visite previste dal protocollo;
- i cui dati clinici e anamnestici, previsti dal protocollo per ciascuna visita, siano stati inseriti in e-CRF;
- che abbia, per ciascuna visita, completato tutti i questionari in cartaceo e in elettronico.

Per i soggetti che non completeranno la partecipazione allo Studio, AbbVie riconoscerà il compenso relativo alla visita effettuata purché, per ciascuna visita eseguita, i dati clinici e anamnestici previsti dal protocollo siano stati inseriti in e-CRF e siano stati completati tutti i questionari in cartaceo e in elettronico previsti, secondo lo schema di seguito riportato:

WP

VISITA	COMPENSO/PAZIENTE
Visita 1	Euro 200,00 (duecento/00) + IVA
Visita 2	Euro 100,00 (cento/00) + IVA
Visita 3	Euro 200,00 (duecento/00) + IVA

Il pagamento previsto è comprensivo del costo relativo al collegamento alla rete internet.

L'importo sopra indicato, è comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Azienda per lo svolgimento dello Studio e l'Azienda non avrà diritto ad alcun altro risarcimento per qualsiasi motivo da AbbVie. In caso di spese non previste dal Protocollo che AbbVie e l'Azienda concordino reciprocamente per iscritto, i relativi costi saranno a carico di AbbVie sulla base di una previa analisi dei costi approvata per iscritto da AbbVie.

- Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi: Segreteria amministrativa Comitato Etico - Via del Vespro 129 - 90127 Palermo.

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

VP

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"

presso la Banca Nazionale del Lavoro, Agenzia di Via Roma, n.297,

cod. IBAN: IBAN: IT86P0100504600000000218030

Le fatture devono essere intestate e inviate ad AbbVie S.r.l., Direzione Medica, SR. 148 Pontina, Km 52 Snc 04011 Campoverde di Aprilia (Latina), C.F./P. IVA n. 02645920592.

Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata dello Studio presso il Centro, AbbVie concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c. cui le parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):

N. 1 tablet 4 32GB n. 1 un cavo per la connessione USB/ alimentazione di corrente, n. 1 manuale d'istruzione, n. 1 batteria; modello: IPAD 4 32GB marca: Apple.

Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa e' pari ad Euro 400,00(quattrocento/00) + IVA esclusa.

Se previsto dal regolamento dell'Azienda, l'introduzione dell'apparecchiatura sarà subordinata all'esecutività di specifico atto deliberativo che sarà emesso contestualmente alla delibera relativa allo Studio o incluso nella stessa.

L'Azienda, e per essa il Centro, si impegna a custodire l'apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità

del Medico Responsabile e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità dello Studio, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'apparecchiatura stessa. AbbVie provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura. AbbVie dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'apparecchiatura non vincola l'azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.

Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Apparecchiatura AbbVie svolgerà a sua cura e spese, in collaborazione con il Medico Responsabile tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali, controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'apparecchiatura, tempestivamente comunicati dal Medico Responsabile, AbbVie procederà direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoga apparecchiatura.

L'Azienda non può cedere l'apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'apparecchiatura concessa in comodato.

AbbVie si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'apparecchiatura qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda e per essa dal Centro in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.

L'Azienda costituita custode dell'apparecchiatura si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua

proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere AbbVie sollevata e indenne al riguardo.

Eventuali danni derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore e/o dalla polizza di copertura assicurativa di AbbVie. Rimane peraltro inteso che saranno indennizzati esclusivamente i danni diretti, debitamente documentati.

In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà entro due giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione al Promotore entro 5 giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura AbbVie provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del Centro Sperimentale), nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine dello Studio, o in via anticipata nel caso ne ricorressero i presupposti, AbbVie richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura previa comunicazione al Medico Responsabile con preavviso di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 (quindici) giorni dalla data della visita di chiusura del Centro. L'Azienda si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale

deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'Azienda purché l'evento sia notificato come sopra previsto.

4.2 L'Azienda e il Medico Responsabile s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Il Medico Responsabile, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Studio. La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente da AbbVie). AbbVie ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

**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 dello Studio oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile dello Studio o Sperimentatore di cui al precedente art.2. La CRO è stata designata da AbbVie quale responsabile esterno del trattamento, ricevendo le opportune istruzioni.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, 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, per quanto applicabili agli studi epidemiologici, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite da AbbVie per l'esecuzione dello Studio e a non rivelarle a chicchesia, se non previo consenso scritto di AbbVie, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Studio.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo ai Medici Responsabili 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;

W

- 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 dello Studio è il miglioramento delle conoscenze scientifiche, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

AbbVie, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, per quanto applicabile agli studi epidemiologici, si obbliga a rendere pubblici i risultati della Studio, 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.

Al Medico Responsabile, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, per quanto applicabile agli studi epidemiologici, 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 dal Medico Responsabile.

Poiché la Studio si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro 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 Studio, il Medico



Responsabile 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, il Medico Responsabile 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 dello Studio spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

#### **Art. 8 - Copertura Assicurativa**

Data la natura osservazionale dello Studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, a copertura dei soggetti partecipanti. Ciascuna delle parti provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale che, in virtù del presente Contratto, verrà chiamato a frequentare la sede di esecuzione dell'attività oggetto del Contratto stesso.

Il personale di AbbVie o altro da essa delegato, che si rechi presso l'Azienda oppure presso l'Unità Operativa di cui sopra per assistere ai lavori relativi al presente contratto, è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nei suddetti luoghi.

#### **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 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 Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte. In tale caso, il Medico Responsabile 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 dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

#### **Art. 11 - Registrazione e bolli**

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

**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.

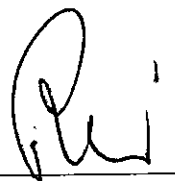
Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione 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.

Per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Nome: Dott. Renato Li Donni

Titolo: Il Direttore Generale

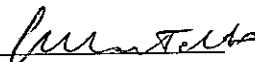
Data: 15.02.16 Firma: 

Accetto le disposizioni del presente

Contratto

Nome: Prof. Giuseppe Montalto

Titolo: Medico Responsabile

Data: 15.2.16 Firma: 



p. AbbVie S.r.l.

Nome: Dott. Umberto di Luzio Papparatti

Titolo: Il Direttore Medico

Data: 01 FEB. 2016 Firma: 