

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



Deliberazione n. **166**

del. **08.03.16**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Società UCB BIOSCIENCES GMBH per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "A NONINTERVENTIONAL STUDY TO ASSESS THE EFFECTIVENESS OF CERTOLIZUMAB PEGOL IN PATIENTS WITH AXIAL SPONDYLOARTHRITIS IN DAILY PRACTICE PROT. AS0002 - Responsabile Prof. G. Triolo

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra C. 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. 166 del 08-03-16

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 11.11.2015 relativamente allo svolgimento dello studio: - "A NONINTERVENTIONAL STUDY TO ASSESS THE EFFECTIVENESS OF CERTOLIZUMAB PEGOL IN PATIENTS WITH AXIAL SPONDYLOARTHRITIS IN DAILY PRACTICE PROT. AS0002 - Responsabile Prof. G. Triolo -

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



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



essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Società UCB BIOSCIENCES GMBH per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "A NONINTERVENTIONAL STUDY TO ASSESS THE EFFECTIVENESS OF CERTOLIZUMAB PEGOL IN PATIENTS WITH AXIAL SPONDYLOARTHRITIS IN DAILY PRACTICE PROT. AS0002 - Responsabile Prof. G. Triolo.

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

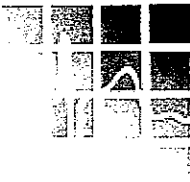
- Borse di studio

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 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 08-03-16 e fino al 06-04-16</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:

Allegato A

al decreto

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO

"PAOLO GIACCONE" con sede in in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826 (di seguito "Azienda")

E

UCB BIOSCIENCES GMBH che ha sede legale a **Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim**, in Germania, che agisce per sé e per conto dei suoi affiliati, inclusi **UCB BIOPHARMA SPRL**, Allee de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio (di seguito collettivamente

"UCB)

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO "A NONINTERVENTIONAL STUDY TO ASSESS THE EFFECTIVENESS OF CERTOLIZUMAB PEGOL IN PATIENTS WITH AXIAL SPONDYLOARTHRITIS IN DAILY PRACTICE protocollo AS0002

PRESSO LA

UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA (DI" REUMATOLOGIA")

PREMESSO

- che, con istanza in data 19/10/2015, la UCB ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale **"A NONINTERVENTIONAL STUDY TO ASSESS THE EFFECTIVENESS OF CERTOLIZUMAB PEGOL IN PATIENTS WITH AXIAL SPONDYLOARTHRITIS IN DAILY PRACTICE** protocollo **AS0002** (di seguito lo "Studio");
- che **UCB** rappresentata in Italia da **PAREXEL International S.r.l.**(di seguito "CRO"), è lo Sponsor dello Studio ed effettuerà l'elaborazione statistica dei dati risultanti dallo Studio;
- che il competente comitato etico interaziendale della provincia di Palermo ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs. n. 211 del 24

giugno 2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 11/11/2015 con verbale n. 10/2015 ;

- che lo Studio potrà essere avviato solo qualora l'autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda 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 d'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;
- che, l'Unità Operativa Complessa di Reumatologia ("centro dello studio") dell'Azienda, diretta dal Prof. Giovanni Triolo, è dotata della necessaria strumentazione e competenza per la conduzione della Studio con l'eccezione di cui al punto successivo;

TRA

l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede in in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona Direttore Generale Dr. Renato Li Donni

E

UCB BIOSCIENCES GMBH che ha sede legale a Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim, in Germania, che agisce per sé e per conto dei suoi affiliati, inclusi UCB BIOPHARMA SPRL, Allee de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

AS0002_ITALY_NIS_CONTRATTO_Giovanni_Triolo_Italiano_05Feb2016

Art. 2

Referenti dello Studio

L'Azienda nomina quale responsabile dello Studio richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Giovanni Triolo, in servizio presso il centro dello studio, in qualità di responsabile dello Studio ("Responsabile dello Studio"), che sottoscrive la presente convenzione. Il referente tecnico scientifico della Studio per conto di UCB sarà Ms Elisabeth Kleine recapito telefonico: +49 2173 48 1764 , la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'UOC di Reumatologia, da parte del personale del UCB o di società terza incaricata da UCB, al fine di verificare il corretto andamento della Studio.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'UOC di Reumatologia, da parte del personale di UCB o di società terza incaricata da UCB, al fine di verificare il corretto andamento della Studio.

L' Azienda e il responsabile dello Studio notificheranno immediatamente a UCB se un'Autorità Regolatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e forniranno copia della corrispondenza tra l'Azienda e l'Autorità Regolatoria risultante a seguito di tale ispezione.

Art. 3

Inizio Studio e numero pazienti

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

Presso il centro dello studio dell'Azienda saranno arruolati circa 06 pazienti entro Novembre 2017. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in europa sarà di 678 e di 30 in Italia.

Essendo una 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 dello studio dell'azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra l'Azienda, in persona del responsabile dello Studio, ed UCB. Il responsabile dello Studio 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.

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

UCB non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dal responsabile dello Studio, 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 UCB si impegna:

a) a corrispondere all'azienda quanto segue:

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla 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 da UCB, gli importi indicati nel budget allegato sotto la lettera "A", in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.) a paziente completato e valutabile sarà di € 1165 Euro, come dettagliato nell'Appendice A allegata.

Per eventuali pazienti arruolati ed usciti dalla Studio prima della conclusione della stessa, verrà erogato un compenso proporzionale al numero di visite effettivamente eseguite e documentate.

Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, 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 da UCB da inviare ai seguenti indirizzi:

- Settore Economico Finanziario e Patrimoniale;
- Segreteria amministrativa comitato etico.

UCB provvederà a saldare la fattura emessa dall'azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "paolo Giaccone"

Banca Nazionale del Lavoro s.p.a.

Via Roma 297, Palermo – Italia

IBAN: IT86P0100504600000000218030

Swift: BNLIITRR

Resta convenuto che il presente rapporto intercorre, ad ogni effetto di legge, esclusivamente tra UCB e l'Azienda e che UCB è estranea a rapporti, corrispettivi, funzioni e competenze vigenti tra l'Azienda ed il personale addetto allo Studio, ed è sollevata espressamente da qualsiasi pretesa, ragione e azione che da tale personale dovesse essere avanzata in relazione allo Studio.

4.2 L'azienda e il responsabile dello Studio s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del comitato etico. Il responsabile dello Studio, inoltre, terrà informato UCB e il comitato etico sull'andamento dello Studio e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Studio.

La documentazione inerente lo Studio che rimarrà in possesso dell'azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. UCB 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. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della deliberazione del garante (del. n. 52 del 24 luglio 2008) l'azienda e il UCB 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.

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. n. 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 dicembre 2011 convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 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.

In ogni caso, in merito ai dati personali delle Parti e del Responsabile dello Studio, UCB e l'Azienda preso atto dei diritti reciprocamente spettanti ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. 196/03 e debitamente informati in merito a quanto previsto dall'art. 13 del sopracitato decreto, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati personali vengano da loro stessi reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità connesse all'esecuzione del presente contratto:

- a) adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;

- c) attività di ricerca e Studio;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;
- g) servizi di controllo interno.

UCB potrà trasmettere tali dati ad altre affiliate del gruppo e a terzi operanti per suo conto. I dati personali potranno essere trasmessi all'estero, anche a paesi esterni all'Unione Europea, come gli Stati Uniti, che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. Ciononostante UCB adotterà tutte le misure necessarie alla tutela della privacy, per proteggere i dati personali.

UCB infine comunica che è sua intenzione rendere pubblici i risultati delle attività di Studio e, prima della selezione dei pazienti, pubblicare sul sito www.clinicaltrials.gov, sviluppato dalla United States National Library of Medicine, l'elenco delle sperimentazioni cliniche in corso che rispondono ad almeno uno dei seguenti requisiti:

- a) sperimentazioni cliniche che sono adeguatamente progettate e controllate;
 - b) sperimentazioni cliniche volte a verificare l'efficacia di un farmaco sperimentale per il trattamento di una malattia o condizione patologica grave o potenzialmente mortale;
 - c) sperimentazioni cliniche destinate ad essere pubblicate su riviste internazionali peer-reviewed.
- Alle sperimentazioni pubblicate verranno associati: il titolo dello studio e la sinossi del protocollo, che dovrà contenere i 20 requisiti minimi previsti dalla World Health Organization (WHO) e adottati dall'International Committee of Medical Journal Editors.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al D.Lgs. 196/03.

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 D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite da UCB per l'esecuzione della Studio e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto di UCB, 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 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 UCB.
- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte di UCB.

Poiché il fine ultimo dello Studio 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.

UCB anche ai sensi della circolare del Ministero della salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, in maniera 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.

Al Responsabile dello Studio, 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 tutela brevettale, non devono

sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte di UCB, diversi da quelli contenuti nel presente contratto, nonché nel protocollo accettato e sottoscritto dal responsabile dello Studio. Poiché lo Studio 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 mesi dalla chiusura completa dello Studio, il responsabile dello Studio potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'azienda, previo consenso di UCB; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, il responsabile dello Studio dovrà fornire a UCB, 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).

UCB 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 o 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 a UCB che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà industriale/intellettuale e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

Art. 8

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 dello Studio presso l'Azienda.

Art. 9

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 risolvere il presente contratto ed interrompere immediatamente lo Studio 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 dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, il responsabile dello Studio 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, a qualsiasi causa dovuta, UCB corrisponderà all'azienda esclusivamente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Art. 10

Registrazione e bolli

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

Art. 11

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 e facoltativo.

Art. 12

Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra 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. 13

Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi delle parti

UCB 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 da UCB.

L'azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte di UCB 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 UCB.

L'azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda

Il Direttore Generale

Dr. Renato Li Donni

08-03-16

Data

Firma

Il Promotore

UCB BIOSCIENCES GMBH

Elisabeth Kleine
Clinical Project Manager

15 Feb 2016

Elisabeth Kleine

Ms Elisabeth Kleine

Data

Firma

UCB BIOSCIENCES GMBH

Adeline Wahl
AD SP&O
Outsourcing Contracts & SP
UCB BioSciences GmbH
Adeline Wahl

16 Feb 2016

A Wahl

Data

Firma

Il Responsabile dello studio

Prof. Giovanni Triolo

08-03-16

G Triolo

Data

Firma

APPENDICE A

APPENDICE A: BUDGET E PAGAMENTI

A. PAGAMENTI IN EURO:

Visit	PAGAMENTO PER PAZIENTI IN Euro
BV	334
Visit 2	277
Visit 3	277
Visit 4	277
Total	1165,00 €

La CRO per conto di UCB rimborserà l'Azienda in euro semestralmente. I rimborsi saranno calcolati sulla base delle visite documentate e in conformità con il prospetto allegato. Al termine dello studio saranno pagate le quote, che comprendono la ricezione di tutti i dati dei pazienti e delle CRF, la risoluzione di tutte le query correlate ed il completamento di tutti gli obblighi da parte dell' Azienda e del medico nell'ambito del presente accordo. I pagamenti saranno calcolati sulla base delle visite completate per ciascun paziente.

FATTURE ORIGINALI PER IL PAGAMENTO :

Le Fatture originali pertinenti lo studio dovranno essere intestate a:

- UCB nome e indirizzo di fatturazione:
UCB BIOSCIENCES GMBH
Alfred-Nobel-Strasse 10
40789 Monheim
Germany
- **NUMERO DELLO STUDIO: AS0002**
- UCB Clinical Project Manager:
Elisabeth Kleine
- UCB BIOSCIENCES GMBH Partita I.V.A.: DE813201746

Ed inviate via email a :

Parexel International S.r.l
Via Turati 28
20121 Milano
Italy