

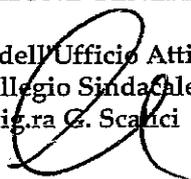
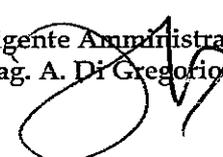
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. **2**

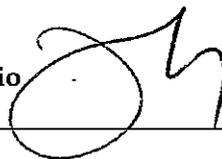
del. **12.01.2016**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O di Medicina Interna e la Societa' Novo Nordisk spa per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "A 104 week clinical trial comparing long term glycaemic control of insulin degludec /liraglutide (Ideg/Lira) versus insulin gl'argine therapy in subjects with type 2 diabetes mellitus" - Prot. N. NN9068 - 4228 DUAL™ - Codice Eudract 2014-005639-15 - da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e sotto la responsabilità del Dr M. Rizzo -

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalfi</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

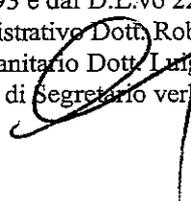


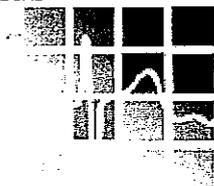
Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

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**

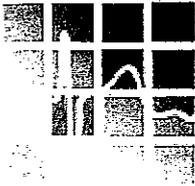


Delibera n. 2 del 12.01.2016

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 09/12/2015 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: A 104 week clinical trial comparing long term glycaemic control of insulin degludec /liraglutide (IdegLira) versus insulin gl'argine therapy in subjects with type 2 diabetes mellitus" - Prot. N. NN9068 - 4228 - da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e sotto la responsabilità del dr M. Rizzo -

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 di Medicina Interna e la Società Novo Nordisk spa per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "A 104 week clinical trial comparing long term glycaemic control of insulin degludec /liraglutide (IdegLira) versus insulin gl'argine therapy in subjects with type 2 diabetes mellitus" - Prot. N. NN9068 - 4228 - da svolgersi presso l'U.O. di Medicina Interna e sotto la responsabilità del Dr M. Rizzo -

Il dr M. Rizzo 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 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, copi 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 12.01.2016 e fino al 10.02.2016</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

Contratto di sperimentazione clinica NN9068-4228
Centro n° 401 Sperimentatore Principale Prof. Manfredi Rizzo

**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO
"PAOLO GIACCONE" E NOVO NORDISK SPA CONCERNENTE CONDIZIONI E
MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

NN9068-4228 DUAL™ VIII EudraCT No: 2014-005639-15

PRESSO l'Unità Operativa di Medicina Interna

Premesso

- Che il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE è interessato ad effettuare la SPERIMENTAZIONE CLINICA del prodotto denominato insulin degludec/liraglutide (IDegLira)(d'ora innanzi, per brevità, il «PRODOTTO») in confronto ad insulina glargine (IGlar), presso presso l'Unità Operativa di Medicina Interna del Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, Scuola di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Palermo, secondo quanto previsto nel presente contratto e nell'allegato Protocollo denominato NN9068-4228 (d'ora innanzi, per brevità, il «PROTOCOLLO»);

- Che con lettera d'intenti protocollo 82/2015/CO datata il 08 Ottobre 2015, la società Novo Nordisk S.p.A, con sede legale ed uffici in via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma, codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase 3b " A 104 week clinical trial comparing long term glycaemic control of insulin degludec/liraglutide (IDegLira) versus insulin glargine therapy in subjects with type 2 diabetes mellitus" Prot.n. NN9068-4228 Codice EudraCT 2014-005639-15(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 9.12.2015.....con verbale n. 21.....;

Che L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" si dichiara interessata ad effettuare la Sperimentazione;

Handwritten signature



Contratto di sperimentazione clinica NN9068-4228
Centro n° 401 Sperimentatore Principale Prof. Manfredi Rizzo

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 Policlinico P. 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.

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

Novo Nordisk S.p.A., società con unico socio, con sede legale in Via Elio Vittorini n. 129, capitale sociale Euro 516.500,00 i.v.a., numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma e codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004, nella persona dei suoi Procuratori Speciali (d'ora innanzi, per brevità, denominata «Promotore»)

entrambe denominate, altresì, «PARTI».

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Premesse

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



Contratto di sperimentazione clinica NN9068-4228
Centro n° 401 Sperimentatore Principale Prof. Manfredi Rizzo

Art. 2 – Referenti della Sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Manfredi Rizzo, in servizio presso l'Azienda in qualità di Sperimentatore Principale (d'ora innanzi, per brevità, denominato «Responsabile della Sperimentazione»)

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Angela Bulotta 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 che verranno eseguite presso il Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

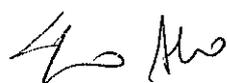
L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso il Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

Art. 3 - Inizio Sperimentazione 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 10 pazienti entro agosto 2016 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n 1000 pazienti.

L'Azienda, tramite il Dipartimento BioMedico di Medicina Interna e Specialistica (DIBIMIS), Scuola di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Palermo, si impegna nei confronti del Promotore ad effettuare la Sperimentazione, in conformità a quanto previsto dal presente contratto e dal PROTOCOLLO, a decorrere dalla data indicata al successivo art. 9. 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.



Contratto di sperimentazione clinica NN9068-4228
Centro n° 401 Sperimentatore Principale Prof. Manfredi Rizzo

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 il Responsabile della Sperimentazione ed il Promotore. Il Responsabile della Sperimentazione 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 al Responsabile della Sperimentazione 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 Responsabile della Sperimentazione 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 dal Responsabile della Sperimentazione, 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 Il Promotore si impegna:

- 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, 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



Contratto di sperimentazione clinica NN9068-4228
Centro n° 401 Sperimentatore Principale Prof. Manfredi Rizzo

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 dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della sperimentazione, stessa, con spesa a carico del Promotore. 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, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l’esecuzione della sperimentazione il Promotore 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 fornire e a consegnare all’Azienda il materiale scientifico necessario ai fini della Sperimentazione, nonché i dispositivi necessari per la somministrazione del PRODOTTO.

Il materiale scientifico di cui al precedente punto comprende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le schede per la raccolta dei dati.

- c) A corrispondere all’Azienda quanto segue:

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione 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 € 5.000,00 (cinquemila/00 euro)+ IVA. Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo. Il Promotore si impegna a corrispondere all’Azienda gli importi di seguito indicati a titolo di corrispettivo per lo svolgimento della Sperimentazione secondo la seguente tabella (Tab 1):



Ku
Ab

Tabella I

Visita	Compenso/paziente
Visita 1 (screening)	€ 760,00 (settecentosessanta/00 euro) + I.V.A.
Visita 2 (randomizzazione)	€ 480,00 (quattrocentottanta/00 euro) + I.V.A.
Contatto Telefonico 3	€ 140,00 (centoquaranta/00 euro) + I.V.A.
Visita 4	€ 220,00 (duecentoventi/00 euro) + I.V.A.
Visita 5	€ 280,00 (duecentottanta/00 euro) + I.V.A.
Visita 6	€ 290,00(duecentonovanta/00 euro) + I.V.A.
Visita 7	€ 430,00(quattrocentotrenta/00 euro) + I.V.A.
Visita 8	€ 260,00(duecentosessanta/00 euro) + I.V.A.
Visita 9	€ 370,00 (tracentosettanta/00 euro) + I.V.A.
Visita 10	€ 260,00 (duecentosessanta/00 euro) + I.V.A.
Visita 11	€ 290,00 (duecentonovanta/00 euro) + I.V.A.
Visita 12	€ 260,00 (duecentosessanta/00 euro) + I.V.A.
Visita 13 (EoT)	€ 640,00 (seicentoquaranta/00 euro) + I.V.A.
Visita 14 (Follow-up 1)	€ 180,00 (centottanta/00 euro) + I.V.A.
Contatto Telefonico 15 (Follow-up 2)	€ 140,00 (centoquaranta/00 euro) + I.V.A.
TOTALE	€ 5.000,00 (cinquemila/00) + I.V.A./ paziente completato

Nel caso in cui di interruzione prematura del trattamento con il prodotto sperimentale, dovrà essere eseguita una visita aggiuntiva (visita 13A) e contatti telefonici (Contatto Telefonico X) ogni 3 mesi, che verranno corrisposti come riportato nella tabella di seguito:

Visita	Compenso/paziente in trattamento
Visita 13A	€ 200,00 (duecento euro/ 00) + I.V.A.
Contatto Telefonico X	€ 140,00 (centoquaranta euro/00) + I.V.A.

Saranno inoltre corrisposti:

- 5.000,00 € (cinquemila/00 Euro) se dieci soggetti hanno iniziato il trattamento sperimentale entro il 24 giugno 2016.

- L'importo totale verrà corrisposto dal Promotore per ciascun paziente (paziente completato) che rispetti tutti i criteri di inclusione-esclusione, come definiti nel PROTOCOLLO.
- Per i pazienti che non rispettino tutti i criteri di inclusione-esclusione sarà rimborsato l'importo pari alle visite effettuate fino a che lo status di screening failure non venga accertato.
- Il Promotore 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 al Promotore. 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, da parte dell'Azienda medesima del presente contratto e del Protocollo.
- Per i pazienti che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal PROTOCOLLO, il Promotore riconoscerà all'Azienda solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun paziente e, in caso di pazienti non valutabili, rimborserà i costi effettivamente sostenuti.
- Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, intestata a:

Novo Nordisk S.p.A.

Via Elio Vittorini,129

00144 Roma

e spedita presso:

Ufficio Contabilità Fornitori



Contratto di sperimentazione clinica NN9068-4228
Centro n° 401 Sperimentatore Principale Prof. Manfredi Rizzo

Novo Nordisk S.p.A.

Via Elio Vittorini,129

00144 Roma

Il pagamento dei corrispettivi di cui sopra avverrà, previa emissione di regolari fatture, in tre periodi:

- la Ia rata equivalente al compenso previsto per le visite eseguite presso il centro nel periodo compreso tra il 11 Gennaio 2016 ed il 31 Gennaio 2017;

- la IIa rata equivalente al compenso previsto per le visite eseguite presso il centro nel periodo compreso tra il 1 Febbraio 2017 ed il 31 Gennaio 2018;

- la IIIa rata, da quantificare a saldo, equivalente al compenso previsto per le visite eseguite presso il centro nel periodo compreso tra il 01 Febbraio 2018 ed termine dello studio, dopo la consegna al promotore della sperimentazione da parte dello Sperimentatore della documentazione clinica relativa alla SPERIMENTAZIONE.

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

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA COMITATO ETICO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE DELL'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI
PALERMO

Via del Vespro 129 – 90127 Palermo

P.IVA: 02794360541

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A

Via Roma n. 297

num. c/c: 218030

IBAN: IT86P010050460000000218030

CAB: 04600 ABI: 1005

SWIFT CODE: BNLIITRR



Contratto di sperimentazione clinica NN9068-4228
Centro n° 401 Sperimentatore Principale Prof. Manfredi Rizzo

Nel corso della Sperimentazione e successivamente alla conclusione della stessa, il Promotore effettua le comunicazioni al Comitato Etico e alle altre Autorità Competenti secondo quanto previsto dalla normativa applicabile.

4.2 - L'AZIENDA, tramite il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE, si impegna ad arruolare i pazienti che parteciperanno alla Sperimentazione in conformità a quanto previsto nel PROTOCOLLO.

- L'AZIENDA, tramite il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE, si impegna altresì ad informare adeguatamente i pazienti candidati a prendere parte alla Sperimentazione in merito agli scopi, ai metodi, ai benefici e ai potenziali rischi della Sperimentazione e ai disagi che la stessa potrebbe comportare.
- L'AZIENDA garantisce che i pazienti che prendono parte alla Sperimentazione hanno spontaneamente sottoscritto il consenso informato secondo il modello allegato al PROTOCOLLO.
- L'AZIENDA, tramite il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE, si obbliga a raccogliere i dati relativi alla Sperimentazione condotta su ciascun paziente e a compilare le relative cartelle cliniche, e la Scheda Raccolta Dati secondo le tempistiche previste dal PROTOCOLLO, garantendone la accuratezza e la completezza.
- L'AZIENDA si impegna ad utilizzare il PRODOTTO esclusivamente ai fini e nei limiti della Sperimentazione e a restituire, al momento dello scioglimento del presente contratto (per qualsivoglia motivo intervenuto), le quantità del PRODOTTO non utilizzate
- L'AZIENDA dispone delle apparecchiature necessarie per lo svolgimento della Sperimentazione.
- L'AZIENDA si impegna a garantire la custodia della apparecchiatura e ad impedire che la stessa possa essere utilizzata da personale non autorizzato¹. Detta apparecchiatura dovrà essere assicurata a spese ed a carico dell'AZIENDA contro il rischio di incendi e furto e quant'altro connesso sull'uso delle apparecchiature nei riguardi del personale e dei pazienti. Le spese relative alla manutenzione, ivi

¹Tale aspetto è di fondamentale importanza anche per ciò che attiene alle eventuali pretese risarcitorie da cui l'AZIENDA può, in futuro, chiedere di essere tenuta indenne. Se, infatti, l'accesso alle apparecchiature è consentito anche a personale autorizzato dall'AZIENDA è quest'ultima che, in caso di pretese risarcitorie, dovrà farsi carico di dimostrare che il proprio personale non le ha mai utilizzate.

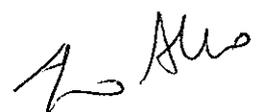


compresi gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento, connesse alla sperimentazione delle predette apparecchiature, saranno poste a carico dell'AZIENDA. La citata apparecchiatura stessa dovrà essere conforme alle normative di sicurezza vigenti e dovrà essere sottoposta a collaudo alla presenza di personale preventivamente autorizzato dell'AZIENDA.

- L'AZIENDA, tramite il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE, si impegna ad osservare quanto previsto dalla normativa applicabile in materia di notifica al Promotore di eventi avversi e di reazioni avverse serie. In particolare l'AZIENDA, tramite il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE

- (i) notifica immediatamente al Promotore qualsiasi evento avverso serio (ad eccezione di quelli eventualmente identificati nel PROTOCOLLO come non soggetti ad obbligo di notifica immediata), trasmettendo successivamente al Promotore dettagliate relazioni scritte;
 - (ii) notifica al Promotore, in conformità alle procedure e ai tempi definiti nel PROTOCOLLO, gli eventi avversi e/o i risultati di analisi anomale che il PROTOCOLLO reputa critici ai fini della valutazione della sicurezza;
 - (iii) comunica al Promotore e al Comitato Etico l'eventuale decesso di un paziente, fornendo ogni informazione aggiuntiva richiesta;
- L'AZIENDA tramite il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE si impegna ad assicurare che la strumentazione utilizzata per effettuare le procedure previste dallo studio come ad esempio (a titolo esemplificativo e non limitativo): ECG, sfigmomanometro, bilancia pesa persone, centrifuga etc. o per la gestione del farmaco (ad es: frigorifero) oppure per la conservazione di campioni di sangue (ad es: freezer) sia calibrata periodicamente e per cui sia disponibile la relativa certificazione.

4.3 L'Azienda e il Responsabile della Sperimentazione s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Il Responsabile della Sperimentazione, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a



Contratto di sperimentazione clinica NN9068-4228
Centro n° 401 Sperimentatore Principale Prof. Manfredi Rizzo

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 un periodo pari a 25 anni successivamente alla conclusione della Sperimentazione. Il Promotore 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 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.

In relazione alle operazioni di registrazione con strumenti elettronici di dati delle persone coinvolte nello studio presso l'Azienda e al loro trasferimento in via telematica verso il data base presso il Promotore, ciascuno, per la proprie competenze e responsabilità nel trattamento dei dati, deve adottare:

- a. laddove siano utilizzati sistemi di memorizzazione o archiviazione dati, idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o sistemi di elaborazione portatili o fissi;
- b. protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettronica di dati raccolti dall'Azienda al "database" centralizzato presso il Promotore;
- c. riguardo al suddetto "database":



Contratto di sperimentazione clinica NN9068-4228
Centro n° 401 Sperimentatore Principale Prof. Manfredi Rizzo

- idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati a funzioni di accesso e trattamento dati;
- idonee procedure per la verifica periodica dei sistemi di autenticazione e di autorizzazione degli incaricati del trattamento dati;

idonei sistemi di verifica per il controllo agli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

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.

a. Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

b. Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

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



Contratto di sperimentazione clinica NN9068-4228
Centro n° 401 Sperimentatore Principale Prof. Manfredi Rizzo

NOVO



Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchessia, 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, purché 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.

Al Responsabile della Sperimentazione, 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 dal Responsabile della Sperimentazione.

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.

Handwritten initials: AR Me

Contratto di sperimentazione clinica NN9068-4228
Centro n° 401 Sperimentatore Principale Prof. Manfredi Rizzo

Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, il Responsabile della Sperimentazione 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 Responsabile della Sperimentazione 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).

Con riferimento agli eventuali risultati suscettibili di brevettazione:

- (i) resta fermo il diritto degli inventori di essere riconosciuti tali, secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- (ii) su richiesta del Promotore, l'Azienda o i soggetti coinvolti nella Sperimentazione si impegnano a fornire la documentazione e il materiale necessari al fine di richiedere i brevetti;
- (iii) resta inteso che l'Azienda e/o gli inventori non avranno diritto alla corresponsione di alcun importo a titolo di *royalty*.

La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione 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

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 XL Insurance IT00017169LI16A una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia IT approvata dal Comitato.



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 conclusione della Sperimentazione come definito nel PROTOCOLLO.

Art. 10 – Recesso – Interruzione anticipata – risoluzione per inadempimento

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, il Responsabile della Sperimentazione e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Il Promotore avrà inoltre la facoltà di recedere anticipatamente dal presente contratto senza alcun preavviso qualora le autorità competenti richiedano l'interruzione della Sperimentazione.

L'Azienda avrà il diritto di recedere anticipatamente dal presente contratto senza alcun preavviso al verificarsi, in capo al Promotore, di uno qualsiasi degli eventi di seguito indicati:

- a) dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale;
- b) insolvenza, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori, avvio di procedure esecutive.

Il recesso produrrà i suoi effetti dalla data di ricevimento della comunicazione.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Qualora l'Azienda si renda inadempiente ad una delle obbligazioni di cui al presente contratto e non ponga rimedio a tale inadempimento entro 30 giorni dal ricevimento della diffida ad adempiere trasmessa, ai sensi e per

Contratto di sperimentazione clinica NN9068-4228
Centro n° 401 Sperimentatore Principale Prof. Manfredi Rizzo

gli effetti dell'art. 1454 cod. civ. dal Promotore, a mezzo raccomandata a.r., il presente contratto si intenderà risolto di diritto.

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

Il Promotore ha la facoltà di apportare modifiche al PROTOCOLLO, seguendo le procedure indicate dal D. Lgs. n. 211/2003, previa comunicazione all'Azienda.

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

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

Nessuna delle disposizioni potrà essere intesa dalle PARTI nel senso di dare origine ad una società oppure ad una joint venture tra le medesime.

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.

Contratto di sperimentazione clinica NN9068-4228
Centro n° 401 Sperimentatore Principale Prof. Manfredi Rizzo

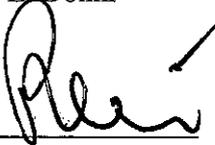
L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

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

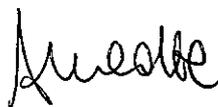
Il Direttore Generale Dott. Renato Li Donni

Data: 12.01.'16 Firma: 

p. il Promotore

Data 13 DEC 2015

Dr. ssa Angela Bulotta
Clinical, Medical & Regulatory Director

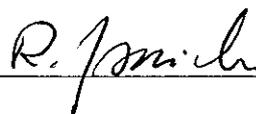


13 DIC. 2015

Data _____

Robert Janicki
Operations & Finance Director

SBER





Ala
As

Contratto di sperimentazione clinica NN9068-4228

, Centro n° 401 Sperimentatore Principale Prof. Manfredi Rizzo

Per presa visione e accettazione

Data 22.01.2016

Prof. Manfredi Rizzo

Il responsabile della sperimentazione

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Manfredi Rizzo', is written over a horizontal line.