



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



Deliberazione n. 322

del. 21-04-2016

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Holy Stone Healthcare Co.Ltd. per lo svolgimento di uno studio dal titolo: **"STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 2A, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI CONTROLLATO CON PLACEBO, DI IBD98-M IN CAPSULE A RILASCIO RITARDATO PER INDURRE LA REMISSIONE IN PAZIENTI AFFETTI DA COLITE ULCEROSA ATTIVA DA LIEVE A MODERATA. PROT. IBD98-M-2002 - CODICE EUDRACT: 2015-001022-42 - responsabile dott.ssa M. Cappello -**

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

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

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale

Dott. Renato Li Donni

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

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

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

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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



Delibera n. 322 del 21-04-2016

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 17.02.2016 relativamente allo svolgimento dello studio: **STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 2A, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI CONTROLLATO CON PLACEBO, DI IBD98-M IN CAPSULE A RILASCIO RITARDATO PER INDURRE LA REMISSIONE IN PAZIENTI AFFETTI DA COLITE ULCEROSA ATTIVA DA LIEVE A MODERATA. PROT. IBD98-M-2002 - CODICE EUDRACT: 2015-001022-42 - responsabile dott.ssa M. Cappello;**

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 la Società Holy Stone Healthcare Co.Ltd. per lo svolgimento di uno studio dal titolo: **"STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 2A, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI CONTROLLATO CON PLACEBO, DI IBD98-M IN CAPSULE A RILASCIO RITARDATO PER INDURRE LA REMISSIONE IN PAZIENTI AFFETTI DA COLITE ULCEROSA ATTIVA DA LIEVE A MODERATA. PROT. IBD98-M-2002 - CODICE EUDRACT: 2015-001022-42 - responsabile dott.ssa M. Cappello -**

La dott.ssa Maria Cappello ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

- Acquisto attrezzature
- Borse di studio

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

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

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

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



# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale  
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>21-04-2015</u> e fino al <u>20-05-2015</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E  
HOLYSTONE HEALTHCARE Co. Ltd. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA  
SPERIMENTAZIONE CLINICA IND NUMBER 118683 PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"**

Premesso

- Che con istanza in data 17 Dicembre 2015 La Società Holy Stone Healthcare Co. Ltd. avente come legale rappresentante la propria Consociata europea, interamente posseduta, Holy Stone Biotech Co.Ltd, e qui rappresentata dalla propria filiale svizzera, interamente posseduta, MDT Int.I s.a. VAT n° CHE-113.609.145 TVA con Sede in Rue du 31 Dicembre, 36, 1207 Ginevra (Svizzera), nella persona della Sig.na Huey Min Ng in qualità di Responsabile Legale:

ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica "A phase 2 Multicenter, Randomized,Double-blind, Parallel.group,Placebo-controlled Trial of IBD98-M delayed release Capsules to induce Remission in Patients with active ,Mild to Moderate Ulcerative Colitis" , avente ad oggetto il Protocollo IBD98-M-2002 codice EudraCT n. 2015-001022-42, presso l'U.O. dell'Ente, sotto la responsabilità della Dr.ssa Maria Cappello, Gastronterology section/Dipartimento Biomedico di Medicina Interna e Specialistica;(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 17 febbraio 2016 con verbale n. 02;
- 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 dell'Azienda Ospedaliera 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 La Società Holy Stone Healthcare Co. Ltd. avente come legale rappresentante la propria Consociata europea, interamente posseduta, Holy Stone Biotech Co.Ltd, e qui rappresentata dalla propria filiale svizzera, interamente posseduta, MDT Int.l s.a. VAT n° CHE-113.609.145 TVA con Sede in Rue du 31 Decembre, 36, 1207 Ginevra (Svizzera), nella persona della Sig.na Huey Min Li in qualità di Rappresentante Legale (di seguito per brevità "Promotore")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Premesse. Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2 – Referenti della Sperimentazione. L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dr.ssa Maria Cappello, in servizio presso il Dipartimento Biomedico di Medicina Interna e Specialistica in qualità di Sperimentatore. Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Sig.a Ivy Chen 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 l'Azienda Ospedaliera 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 l'Azienda Ospedaliera 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 8 pazienti entro il 30 giugno 2016 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 51 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno. Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi. Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione. Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione dell'arruolamento.

#### Art. 4 Obbligazioni delle parti

##### 4.1 Il Promotore si impegna:

a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la U.O. 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, IBD98-M 200 mg e relativo placebo), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile

che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti 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 corrispondere all'Azienda quanto segue: - Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con provvedimento n. 279 del 24.03.2015 e corrispondente al 10% del budget complessivo previsto per l'arruolamento dei pazienti. - 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:



### Study Schedule of Events (Values in Euro)

STUDY PROCEDURE	Screening		Treatment Period				Follow-up	
	Visit 1 (Screening)	Visit 2 (Baseline)	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6/Early termination	Visit 7	
DAY	-28 to -7	-14 to -1	0 ( $\pm$ 1)	14 ( $\pm$ 3)	28 ( $\pm$ 3)	42 ( $\pm$ 3)	56 ( $\pm$ 3)	
Visit procedures	88	48	88	66	66	84	36	
12-Lead ECG	42					42		
Hepatitis Screening	135							
CBC with differential	10		10	10	10	10	10	
Coagulation (aPTT, PT, INR)	22			22		22		
Serum Chemistry	124		140	124	124	140	124	
Urinalysis	8		8	8	8	8	8	
Pregnancy Test	35		9		9	9		
CRP			9		9	9		
Flexible Sigmoidoscopy		195				195		
Stool for culture, <i>C. difficile</i> toxin, and ova and parasite	144							
Stool calprotectin			46			46		
<b>Total</b>	<b>608</b>	<b>243</b>	<b>310</b>	<b>230</b>	<b>226</b>	<b>565</b>	<b>178</b>	<b>2360</b>

Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà quindi di € 2360 (non soggetto ad IVA in quanto il Promotore è un'azienda Svizzera). Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.

VISITA COMPENSO/PAZIENTE - 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 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 al seguente indirizzo:

Il Promotore dovrà anticipare per mail in [direzione.amministrativa@policlinico.pa.it](mailto:direzione.amministrativa@policlinico.pa.it) e in [areaafp@policlinico.pa.it](mailto:areaafp@policlinico.pa.it) la richiesta di emissione fattura, con l'indicazione dello studio di riferimento, sperimentatore, codice eudract, numero di pz arruolati, il numero di autorizzazione della delibera e qualsiasi informazione utile ad individuare il progetto di ricerca. Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall' Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

DIREZIONE AMMINISTRATIVA 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: IT86P0100504600000000218030

CAB: 04600 ABI: 1005

SWIFT CODE: BNLIITRR

Segreteria amministrativa Comitato Etico.

Inoltre, il Promotore mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla sperimentazione la possibilità di ottenere un rimborso delle spese sostenute in relazione a ciascuna visita effettuata presso il Centro Sperimentale. Nel rispetto del D.M. della Salute datato 21 Dicembre 2007, pubblicato in G.U n. 51 del 03.03.2008, e' fatto obbligo che le procedure di rimborso siano approvate in anticipo dal C.E. e avvengano solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione degli istituti dove viene eseguita la sperimentazione. Pertanto l'Azienda attuerà le procedure relative al rimborso offerto dal Promotore. Ciascun paziente presenterà le ricevute delle spese sostenute per raggiungere l'Azienda. Tali ricevute saranno rese anonime a cura dell'Azienda stessa. L'Azienda inoltrerà al Promotore il rendiconto del totale da rimborsare basato sulle ricevute delle spese sostenute dai pazienti e presentate all'Azienda in occasione delle visite eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i pagamenti in favore dell'Azienda. Sarà quindi responsabilità dell'Azienda provvedere al rimborso di tali somme a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla seguente tabella: Elenco tipologia di rimborso spese di viaggio/pernottamento (dietro presentazione di giustificativi). • L'accompagnatore solo nel caso di pazienti che per motivate ragioni sono impossibilitati a viaggiare da soli, opportunamente documentate in cartella clinica o nel caso di pazienti minorenni. Il paziente farà comunque il possibile per prenotare i biglietti aerei e di treno, gli alberghi, etc. più economici. Tutti i costi relativi a voci qui non specificate non verranno rimborsati (cioè a titolo esemplificativo: televisione, mini-bar, lavanderia, animazione, prodotti per la pulizia personale, servizi in camera diversi dai pasti rimborsabili, giornali, tutti gli altri costi creatisi a casa in conseguenza dell'assenza per la visita in ospedale);

Le fatture riguardanti i pagamenti relativi allo studio andranno intestate ed indirizzate a MDT Int'l s.a., Rue du 31 Décembre, 36, 1207 Geneva, Switzerland, PI n° CHE-113.609.145 TVA;

Le fatture relative alle attività svolte dal Comitato Etico andranno intestate ed indirizzate a inVentiv Health Clinical UK Ltd., Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 7AA, United Kingdom, PI n° GB385 7562 07.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il

Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). 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.

Art. 6 - Dati personali delle Parti. Le parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

Art. 7 - Segretezza - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati. Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchesia, se non previo consenso scritto del

Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione. L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni. Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni: - Ai componenti del Comitato Etico; - Alle Autorità Regolatorie; - Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore; - Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore. Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonchè 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 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. Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutele brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore. Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi. A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o

presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti). Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale. La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà 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 CHUBB Insurance Company of Europe una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n. 99498540

Art. 9 - Decorrenza del contratto. Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda.

Art. 10 - Recesso . Interruzione anticipata. Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte. Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per

garantire la massima tutela del paziente. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, 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.

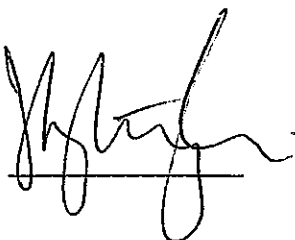
Per l'Azienda Ospedaliera:

Il Direttore Generale Dr. Renato Li Donni

Data: 21-04-16 Firma: 

Per il Promotore, MDT Int'l s.a.:

Il Responsabile Legale Sig.na Huey Min Ng

Data: 22/05/2016 Firma: 

Lo sperimentatore principale

Dott.ssa Maria Cappello

Data: 22/04/2016 Firma: 