

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



Deliberazione n. 1042

del. 23-11-17

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia e SANOFI per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "STUDIO OSSERVAZIONALE VOLTO A DESCRIVERE L'EFFETTO DI LEMTRADA SULLA FATICA, SULLA QUALITA' DI VITA E SU ALTRI ESITI RIFERITI DAL PAZIENTE E DAL CAREGIVER NELLA VITA REALE IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE-REMITTENTE. REALITY - PROT: ALEMLL07661- REALITY

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

Dott. Fabrizio De Nicola

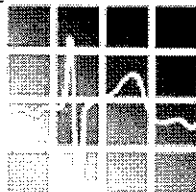
Nominato con D.P.R.S. n. 340/2017

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

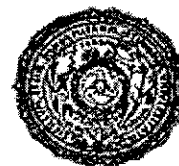
del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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

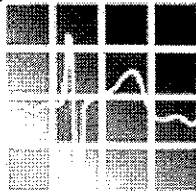


Delibera n. 1042 del 23-11-16

IL COMMISSARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 18/09/2017 relativamente allo svolgimento dello studio: **STUDIO OSSERVAZIONALE VOLTO A DESCRIVERE L'EFFETTO DI LEMTRADA SULLA FATICA, SULLA QUALITA' DI VITA E SU ALTRI ESITI RIFERITI DAL PAZIENTE E DAL CAREGIVER NELLA VITA REALE IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE-REMITTENTE. REALITY - PROT: ALEMLL07661-REALITY**

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 tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia e SANOFI per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: **"STUDIO OSSERVAZIONALE VOLTO A DESCRIVERE L'EFFETTO DI LEMTRADA SULLA FATICA, SULLA QUALITA' DI VITA E SU ALTRI ESITI RIFERITI DAL PAZIENTE E DAL CAREGIVER NELLA VITA REALE IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE-REMITTENTE. REALITY - PROT: ALEMML07661-REALITY**

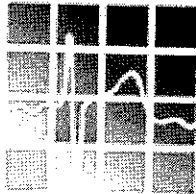
Di prendere atto che il Prof. G. Salemi Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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

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

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

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



# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario  
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>26.11.17</u> e fino al <u>10.12.17</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**  
**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI**  
**PALERMO**

**E**  
**SANOFI S.p.A.**

**CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO**  
**OSSERVAZIONALE**

**ALEMML07661 - REALITY**

**PRESSO: l'U.O.C di Neurologia e Neurofisiopatologia dell'Azienda**

**Premesso:**

- che con istanza in data 03/07/17 Sanofi S.p.A., per conto dello sponsor Sanofi AB – Box 300 52 – 10425 Stockholm - Sweden, ha richiesto al Comitato Etico Palermo 1 la pertinente autorizzazione a effettuare, sul territorio italiano lo studio osservazionale multicentrico:
  - dal titolo "*An observational, real life study to describe the effect of LEMTRADA on fatigue, quality of life and other patient and caregiver reported outcomes in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis*"
  - codice protocollo n. ALEMML07661 - REALITY (il "Protocollo")  
(di seguito la "Studio");
- che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole, in conformità altre norme vigenti in materia, nella seduta del 18/09/2017 con verbale n°08/2017;
- che trattandosi di Studio osservazionale, i pazienti verranno trattati secondo la normale pratica clinica, nonché utilizzando procedure diagnostiche in aderenza alla pratica clinica corrente;
- che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo 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 4/04/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

**TRA**

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO** con sede in Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo; P.I. e C.F. n. 05841790826, nella persona del Commissario, Dr. Fabrizio De Nicola

(di seguito per brevità "Azienda")

**E**

**SANOFI S.p.A.**, con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 00832400154, rappresentata dal Dott. Stefano Bruni, Sanofi Genzyme Medical Head

(di seguito per brevità "Promotore")

(l'Azienda ed il Promotore di seguito, congiuntamente, le "Parti")

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **ART. 1 - PREMESSA**

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

### **ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO**

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Giuseppe Salemi, in servizio presso l'U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia dell'Azienda (di seguito il "Centro Sperimentale"), in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito lo "Sperimentatore").


Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Elena Pesenti (Therapeutic Unit Head), la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso il Centro Sperimentale, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio. .

### **ART. 3 - INIZIO STUDIO E NUMERO PAZIENTI**

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

Lo Studio prevede l'arruolamento da parte dello Sperimentatore di circa 3 pazienti, entro il 31 dicembre 2018 (data stimata) e un numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, di n. 100 pazienti. Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro.



Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro Sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica al Comitato Etico dell'ampliamento della casistica. Resta inteso che tale ampliamento, 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 di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio 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 al numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento, comunicato dal Promotore.

#### ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

**4.1** Lo Studio è prettamente osservazionale, prospettico, internazionale. I pazienti quindi verranno trattati secondo la normale pratica clinica in uso presso il Centro Sperimentale. Il Protocollo non richiede pertanto l'assunzione di un farmaco sperimentale, ma prevede la somministrazione di questionari specifici per la valutazione della fatica e della qualità di vita del paziente.

**4.2** Il Promotore si impegna:

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;
- b) a fornire gratuitamente al Centro Sperimentale tutta la documentazione e materiali richiesti dal Protocollo e/o, comunque, necessari per la corretta conduzione dello Studio;
- c) a corrispondere all'Azienda quanto segue.
  - A copertura totale dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile secondo le indicazioni del Protocollo e per il quale sarà compilata la relativa eCRF ("electronic Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore e/o dallo sponsor, il Promotore corrisponderà gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte.

Importi in Euro, IVA esclusa

Attività	Importo
Visita 1 (basale)	420,00
Visita 2 - Mese 3	300,00
Visita 3 - Mese 6	330,00
Visita 4 - Mese 12	360,00

Visita 5 - Mese 18	330,00
Visita 6 - Mese 24	360,00
Visita 7 - Mese 36 ( o Visita di Fine Studio)	400,00
<b>Totale</b>	<b>2.500,00</b>

- Il Promotore inoltre corrisponderà all'Azienda un compenso pari a Euro 50,00 (cinquanta/00) + IVA (ciascuna), qualora il caregiver sia disponibile a compilare i questionari come richiesto dal Protocollo; tale attività è prevista alla Vista 1, Visita 3 e Visita 7 (o Visita di Fine Studio).

L'Azienda concorda che gli importi di cui sopra sono onnicomprensivi di qualsiasi somma dovuta a qualunque titolo all'Azienda, per lo Studio condotto presso il Centro Sperimentale. Non vi sarà compenso, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

Gli importi del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda su base annua a fronte di emissione di regolare fattura da parte della Azienda, sulla base di rendiconto inviato dal Promotore, indicativamente a fine anno, al seguente indirizzo:

Segreteria amministrativa Comitato Etico  
[bioetica@policlinico.pa.it](mailto:bioetica@policlinico.pa.it)

Il pagamento verrà effettuato a 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento della fattura. Il saldo, se dovuto verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la compilazione di tutte le schede raccolte dati, le cui queries siano state risolte.

Il pagamento sarà effettuato tramite bonifico bancario:

Conto corrente: n. 218030

Intestato a: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"

Presso: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - Palermo

IBAN: n. IT86P0100504600000000218030

Codice BIC/ SWIFT: BNLITRR

**4.3** L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

Lo Studio dovrà essere condotto in aderenza al Protocollo approvato dal Comitato Etico, nel rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, delle norme di Buona Pratica Clinica di cui all'Allegato 1 del DM 15 luglio 1997, delle disposizioni della Circolare Ministeriale n. 6 del 2/09/02, delle disposizioni della Determinazione AIFA 20/03/2008 (linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci – G.U. 31/03/2008, delle Good Epidemiological Practices (GEP), delle norme in materia di protezione di dati personali (D.Lgs. 196/2003 e Deliberazione n. 52 del 24/07/2008), e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

L'Azienda e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e







il Comitato Etico sull'andamento dello Studio, in particolare per quanto concerne le eventuali segnalazioni di farmacovigilanza.

**4.4** La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata 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.

**4.5** L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, prende atto che potrà essere necessaria la partecipazione dello Sperimentatore e/o dei suoi Collaboratori a riunioni organizzate dal Promotore per verificare lo svolgimento dello Studio o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso dello stesso. Rimane ben inteso che le spese di viaggio e soggiorno saranno a carico del Promotore.

#### **ART. 5 - RESPONSABILITÀ IN ORDINE AL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI DEI PAZIENTI**

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente Convenzione.

Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è lo Sperimentatore di cui al precedente Art. 2. Lo Sperimentatore, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto alla partecipazione allo Studio, che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/2003. 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 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 s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dello Studio 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 allo Studio stesso.

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.

Le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore si assume la responsabilità della preparazione del rapporto sui risultati finali dello Studio e garantisce la divulgazione dei dati, secondo quanto previsto dalla C.M. n. 6 del 02/09/2002 e dalla Determinazione AIFA del 20/03/2008 ed eventuali successivi aggiornamenti.

Allo Sperimentatore è 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 del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

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 (12) mesi dalla chiusura completa dello Studio, 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 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 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**

Ai sensi della normativa vigente (in particolare Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, All.1 art. 6), data la natura osservazionale dello Studio non è richiesta la stipula di polizze assicurative aggiuntive, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

#### **ART. 9 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE**

Le Parti convengono che la presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del Centro Sperimentale presso l'Azienda e risoluzione delle *queries*.



#### **ART. 10 - RECESSO E INTERRUZIONE ANTICIPATA**

Ciascuna delle Parti 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 si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte. 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 dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa vigente in materia e secondo le norme di Buona Pratica Clinica.

#### **ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI.**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'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, non risolvibile in via amichevole, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

#### **ART. 13 - 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 la Convenzione è stata negoziata 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 dichiara di avere adottato ed implementato, ai sensi del D.Lgs. 231/2001, il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Codice Etico e le Linee Guida in materia di Anti-Corruzione.

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui alla presente Convenzione 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.

Le Parti prendono atto che, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o sub-appaltatori, non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione della presente Convenzione, a pagamenti, autorizzazioni, promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti

L'Azienda dichiara e garantisce che (a) rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione; e (b) non ha fatto e non farà offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo (ivi compresi i pubblici ufficiali) per indurli e/o influenzarli impropriamente e/o come ricompensa indebita per compiere, omettere, ritardare atti e/o decisioni aventi come obiettivo e/o effetto di assicurare un indebito vantaggio al Promotore ed ai suoi interessi aziendali.

Letto, approvato e sottoscritto in tre esemplari originali, due per l'Azienda ed uno per il Promotore.

**Per l'Azienda: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE DI PALERMO**

il Commissario  
Dr. Fabrizio De Nicola

Data: 23-11-17

Firma: 

Lo Sperimentatore  
Prof. Giuseppe Salemi

Data: 23-11-17

Firma: 

**Per il Promotore - SANOFI S.p.A.**  
Sanofi Genzyme Medical Head  
Dott. Stefano Bruni

Data: 8.11.2017

Firma: 