

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



Deliberazione n. 1102

del. 06-12-2017

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia e l'Istituto di Ricerche Farmaceutiche Mario Negri per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: "STUDIO: L'EFFETTO DI RNS60 SUI BIOMARCATORI DELLA SLA V 1.0 DEL 10.06.2016 - PROT: RNS60-ALS - CODICE EUDRACT: 2016-002382-62

<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><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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**

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

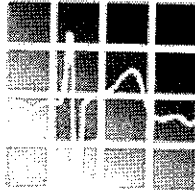
Nominato con D.P.R.S. n. 340/2017

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. Fabrizio Di Bella

e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



Delibera n. 1102 del 06.12.2017

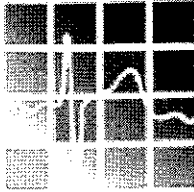
IL COMMISSARIO

- 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 01.03.2017 relativamente allo svolgimento dello studio: **STUDIO: L'EFFETTO DI RNS60 SUI BIOMARCATORI DELLA SLA V 1.0 DEL 10.06.2016 - PROT: RNS60-ALS - CODICE EUDRACT: 2016-002382-62**

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

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 l'Istituto di Ricerche Farmaceutiche Mario



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



**Negri per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: "STUDIO: L'EFFETTO DI RNS60 SUI BIOMARCATORI DELLA SLA V 1.0 DEL 10.06.2016 - PROT: RNS60-ALS - CODICE EUDRACT: 2016-002382-62**

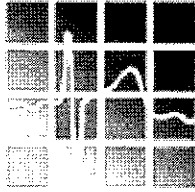
Di prendere atto che il Prof. La Bella Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 <i>08-12-2017</i> e fino al <i>22-12-2017</i></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. \_\_\_\_\_ pagine

NOTE:

## CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI UNO STUDIO SPONTANEO

TRA

L' Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri - con sede legale in Via La Masa, 19 - 20156 Milano - Codice Fiscale e Partita IVA 03254210150 in persona del Direttore, Prof Silvio Garattini, (di seguito "Il **Promotore**")

E

Azienda Ospedaliero Universitaria "Maggiore della Carità", Novara, con sede in Corso Mazzini 18 Novara, Codice Fiscale e Partita IVA 01521330033, rappresentata dal Commissario dr. Mario Minola, (di seguito "**Centro coordinatore**")

E

AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA "P GIACCONE", con sede in via del Vespro 127, 90127 Palermo, Codice Fiscale e Partita IVA 05841790826, rappresentata dal Commissario Straordinario Dr Fabrizio De Nicola (di seguito "**il Centro**")

(**Centro coordinatore, Centro Promotore e il Centro**, di seguito, congiuntamente, le "**Parti**")

### PREMESSO CHE

- 1) lo Studio è promosso dal Promotore Unico, dr. Ettore Beghi, Capo del Laboratorio di malattie neurologiche presso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" di Milano, ai sensi e per gli effetti del Decreto Ministeriale 17/12/2004 "*Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria*";
- 2) ai sensi del D.Lgs. 211/2003 e del D.M. 12/05/2006, nonché ai sensi dell'Art. 2, comma 6, del D.M. 17/12/04, il Comitato Etico del centro coordinatore ha espresso parere favorevole per la conduzione dello Studio in data 13/01/2017.
- 3) Il dr. Ettore Beghi (di seguito il Promotore) ha chiesto alla Dr.ssa Mazzini Letizia, impiegata presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria "Maggiore della Carità" di Novara, di collaborare con lui al coordinamento dello studio clinico dal titolo "The effects of RNS60 on ALS biomarkers", svolgendo il ruolo di Sperimentatore Coordinatore, data la

sua sostanziale esperienza nel campo della ricerca clinica ed in particolare della Sclerosi Laterale Amiotrofica.

4) Il trial "The effects of RNS60 on ALS biomarkers" prevede il coinvolgimento di 20 centri italiani e 1 centro straniero e rispetta i requisiti posti all'art. 1, secondo comma, Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004;

5) poiché l'esecuzione della Sperimentazione richiede la disponibilità di risorse, per questo motivo il Promotore ha ottenuto un supporto economico da parte dell'associazione ALSA (Amyotrophic Lateral Sclerosis Association) Finding a cure, da parte dell'associazione "Get out" ONLUS e un supporto economico all'Industria Revalesio Corporation (1200 East D Street, Tacoma, WA 98421) per condurre la Sperimentazione;

6) Il Promotore, il Coordinatore e il Centro condurranno la Sperimentazione ciascuno presso la propria struttura (Centro);

7) Trattandosi di studio multicentrico, l' Azienda Ospedaliera Universitaria "Maggiore della Carità", Novara assolverà la funzione di centro coordinatore ed avrà l'esclusiva responsabilità della conduzione dello studio presso ciascun centro ("Centro Partecipante"). Ciascun centro partecipante sarà direttamente responsabile di fronte al Centro Coordinatore e al Promotore e sarà soggetto a tutte le previsioni del presente contratto, inclusi gli allegati e gli eventuali emendamenti.

8) L'Istituto Mario Negri ha delegato il Centro Coordinatore a sottoscrivere gli accordi economici come da allegata delega

**Tutto ciò premesso**

**LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:**

#### **ARTICOLO 1 - PREMESSE ED ALLEGATI**

Le premesse e gli allegati formano parte integrante e sostanziale del presente accordo (l'"**Accordo**").

#### **ARTICOLO 2 - OGGETTO**

Il presente Accordo disciplina i termini e le condizioni ai quali il Centro coordinatore si impegna ad erogare al Centro il contributo economico di cui al successivo articolo 4, a copertura di spese connesse allo Studio che il Centro si impegna a realizzare conformemente al Protocollo (Allegato "B"), ed a quanto previsto nel presente Accordo.

### **ARTICOLO 3 - OBBLIGHI DELLE PARTI**

3.1 Il Centro si obbliga ad eseguire lo Studio nel rispetto delle disposizioni normative italiane ed europee applicabili e, in particolare, nel rispetto delle linee guida ICH per la Buona Pratica Clinica, del D.Lgs. 211/2003 e delle disposizioni a tutela della sicurezza e del benessere dei soggetti e dei loro dati personali.

3.2 Lo Studio prevede l'arruolamento complessivo di n. 142 (centoquarantadue) soggetti nell'arco di 18 mesi ed un periodo di trattamento/osservazione di 48 settimane.

3.3 il Centro si è reso disponibile ad arruolare nr. 7 (sette) soggetti nell'arco di 18 mesi;

3.4 Il Centro si impegna ad inviare al Centro coordinatore i rapporti periodici esclusivamente sullo stato di avanzamento dello Studio e, in particolare, sul numero di soggetti arruolati/in trattamento, affinché il Centro coordinatore possa programmare la cadenza delle erogazioni del Contributo successive alla prima. Rimane ben inteso tra le Parti che nessun dato personale dei soggetti, sarà comunicato/diffuso al Centro coordinatore, a qualsiasi titolo.

3.5 Il Centro è responsabile degli obblighi in tema di farmacovigilanza nei confronti delle autorità competenti, nel rispetto dei tempi previsti dalla normativa, e si impegna a segnalare al Promotore, qualsiasi evento avverso o reazione avversa, nonché tutti i casi di gravidanza, che dovessero verificarsi nell'ambito dello Studio (ai sensi dell'art. 3 comma 1 D.M. 17/12/2004).

#### 3.5.1 Report dei SAEs (Serious Adverse Events)

a) Il Centro in conformità all' art. 3 del D.M. 17 dicembre 2004 dovrà comunicare al Promotore gli eventi e le reazioni avverse di cui all'art. 16, commi 1 e 2 e di cui all'art. 17, commi 3 e 5 del D.Lgs. n.211/2003 ed adempiere a tutte le disposizioni comunitarie applicabili.

Il Centro dovrà comunicare tramite fax o email al Promotore dello studio (n. 0239001916-rns60@marionegri.it) entro 24 ore da quando ne è venuto a conoscenza (giorno 0) (o immediatamente qualora i risultati siano di morte o di pericolo di morte), ogni evento avverso serio che si manifesta in un soggetto dello Studio, nell'ambito della Sperimentazione, indipendentemente dal nesso di causalità. Tali informazioni devono essere inviate tramite apposito modulo SAE consegnato al centro, compilato in lingua inglese.

Il Centro s'impegna inoltre a segnalare tutti gli eventi avversi seri alle autorità sanitarie locali nel pieno rispetto di tutte le norme, italiane ed europee, di volta in volta applicabili, e mantenere le registrazioni di tutti gli eventi avversi seri.

3.6 Il Centro terrà tutta la documentazione dello studio di cui sopra per il tempo richiesto dalla legge o dallo studio, quale dei due sia più lungo. Il Centro conserverà i documenti, come le cartelle cliniche dei pazienti, per non meno di 7 anni dopo il periodo stabilito sopra.

3.7 Il Centro Coordinatore comunicherà al Centro qualunque nuova informazione significativa relativa alla sicurezza, comprese quelle informazioni che potrebbero avere un impatto sul corso della Sperimentazione o sul rapporto rischio-beneficio del Prodotto, che potrebbero portare per es. a modifiche alla parte del protocollo relativa alla sicurezza o alla sospensione dello studio.

3.8 il Centro ha designato il Prof. Vincenzo Labella quale referente per (i) la gestione del presente Accordo, (ii) il ricevimento dei suddetti rapporti e (iii) per ogni altra informazione o comunicazione di natura scientifica che si rendesse necessaria nel corso dello Studio.

#### ARTICOLO 4 - CONTRIBUTO E OBBLIGHI

4.1 il Centro coordinatore s'impegna ad erogare, direttamente al Centro, a beneficio esclusivo della copertura delle spese aggiuntive derivanti dello Studio e alle condizioni appresso indicate, un corrispettivo onnicomprensivo di € 1.900,00 (millenovecento/00) IVA inclusa a paziente completato (il "**Contributo**"),

Il corrispettivo a paziente sarà così calcolato:

Paziente arruolato e trattato fino a 4 settimane = 350 €	IVA inclusa
Paziente arruolato e trattato fino a 12 settimane = 900 €	IVA inclusa
Paziente arruolato e trattato fino a 24 settimane = 1650 €	IVA inclusa
Paziente arruolato e trattato fino a 48 settimane = 1900 €	IVA inclusa

Nessun supporto economico verrà corrisposto se non verranno rispettate le tempistiche dettagliate dello studio e se non venga fornita evidenza del lavoro svolto.

4.2 Qualora lo Studio fosse interrotto, si provvederà al pagamento delle sole visite effettuate fino all'interruzione dello stesso, e il Centro Coordinatore non avrà alcun ulteriore obbligo nei confronti del Centro, ed il presente Accordo si risolverà *ipso iure* senza necessità di ulteriore formale comunicazione al riguardo.



4.3 Le fatture saranno pagate dal Centro Coordinatore tramite bonifico, entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento di ciascuna fattura da parte del Centro stesso. Rimane comunque inteso che il Centro coordinatore non potrà essere considerato in nessun caso in mora, ove il pagamento venga effettuato entro 10 (dieci) giorni lavorativi successivi al termine di cui sopra (60 giorni).

Le Parti convengono che per i centri con sede in Italia le fatture dovranno essere emesse esclusivamente su formato elettronico mediante SDI ed il termine di 60 (sessanta) giorni di cui sopra decorrerà a partire dall'avvenuta accettazione su SDI di tali fatture da parte del Centro coordinatore.

4.4 Il Centro dichiara e garantisce che, nell'esecuzione del presente Accordo, non eseguirà né permetterà che venga eseguita alcuna registrazione contabile in violazione della legge, registrazione di spese inesistenti, appostamento di costi e/o spese con una non corretta identificazione dell'oggetto degli stessi, o l'uso di documenti falsi. Il Centro dichiara e garantisce di effettuare scritture contabili, registrazioni ed archiviazioni che, con ragionevole dettaglio, riflettono accuratamente le transazioni relative all'esecuzione del presente Accordo.

L'importo si ritiene onnicomprensivo delle spese che il centro dovrà sostenere per l'esecuzione di tutte le prestazioni (comprese le visite, le infusioni endovenose, la dispensazione del farmaco) evidenziate nel protocollo ed eseguite ai fini specifici dello studio.

## **ARTICOLO 5 – FORNITURA MATERIALI**

5.1 Il Promotore provvederà alla fornitura gratuita del Prodotto e del placebo per la corretta esecuzione della Sperimentazione.

La consegna del Prodotto e del placebo da parte del Promotore dovrà avvenire solo (i) alla sottoscrizione del presente contratto; (ii) se lo Studio sia stato autorizzato dall' autorità competente e dal Comitato Etico locale;

5.1.2. Il Promotore invierà, dopo la firma del presente accordo, al Centro un numero minimo di inalatori che dovranno essere utilizzati solo per gli scopi di questo studio e solo per i pazienti randomizzati. Ad ogni singolo paziente randomizzato nello studio verrà consegnato un nebulizzatore, necessario per l'assunzione della terapia inalatoria. Ogni

centro verrà successivamente rifornito di un numero di inalatori congruenti con il reclutamento del Centro stesso.

5.1.3 Il Promotore fornirà al Centro anche un numero minimo di 6 test di gravidanza, da dover utilizzare per le pazienti fertili incluse nello studio e secondo le tempistiche previste dal protocollo. In base al ritmo di reclutamento e alla tipologia di pazienti arruolati dal Centro, se necessario il Promotore provvederà ad inviare altri test di gravidanza.

## **ARTICOLO 6 - PROPRIETA' INTELLETTUALE**

6.1 Le Parti si danno atto e riconoscono che il Centro, ed il Centro coordinatore mantengono la titolarità di tutti i diritti di proprietà intellettuale da loro acquisiti o ad essi spettanti prima della firma del presente Accordo. Il presente Accordo non conferisce al Centro alcun diritto o licenza di utilizzo dei brevetti, dei marchi e degli altri diritti di proprietà intellettuale del Promotore né del Centro coordinatore.

6.2 Le Parti si danno atto che il Promotore è titolare a tutti gli effetti dei risultati dello Studio.

## **ARTICOLO 7 - OBBLIGO DI RISERVATEZZA**

7.1 Ciascuna delle Parti si obbliga e si impegna a far sì che i propri dipendenti, collaboratori, consulenti coinvolti nello Studio si obblighino, durante il periodo di validità del presente Accordo e per un periodo di 5 (cinque) anni dal suo termine (garantendo anche il fatto del terzo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1381 cod. civ.), a mantenere strettamente riservate e a non comunicare, in tutto o in parte, a terzi, le informazioni riservate dell'altra Parte ricevute o generate in ragione del presente Accordo, e ad utilizzare tali informazioni riservate esclusivamente ai fini dell'esecuzione dell'Accordo e dello svolgimento dello Studio.

7.2 Non costituiscono informazioni riservate, le informazioni che:

- (i) siano di pubblico dominio al momento della sottoscrizione del presente Accordo o lo divengano successivamente, purché ciò non avvenga in conseguenza della violazione del presente Accordo o di un obbligo di riservatezza sussistente in capo a terzi;
- (ii) siano state legittimamente comunicate da terzi non vincolati da un obbligo di riservatezza nei confronti del proprietario delle informazioni riservate;
- (iii) siano sviluppate da una Parte, indipendentemente dalle informazioni riservate o di proprietà dell'altra Parte.

- 7.3 Fermo restando quanto ai commi precedenti, le Parti concordano che la divulgazione delle informazioni riservate è consentita:
- ai componenti del Comitato Etico del Centro, essendo lo stesso sottoposto ai medesimi obblighi di confidenzialità;
  - alle Autorità Regolatorie;
  - qualora le informazioni riservate debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché la Parte proprietaria di tali informazioni riservate sia tempestivamente informata dell'obbligo di divulgazione.

## **ARTICOLO 8 – PUBBLICAZIONI**

8.1 Il Promotore Unico s'impegna a rendere pubblici e in maniera tempestiva i risultati dello Studio, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle sperimentazioni e/o altro registro pubblico europeo.

8.2 Il Centro coordinatore garantisce che eventuali pubblicazioni scientifiche dei risultati dello Studio verranno effettuate in conformità agli standard etici comunemente accettati nella comunità scientifica.

8.3 Il Promotore e il Centro Coordinatore riconosceranno i medical writers e altri che hanno prestato un contributo significativo allo studio o alla pubblicazione, anche se non in linea con i requisiti in materia di diritto d'autore come stabilito da ICMJE e dalle linee guida GPP2. Tali soggetti dovranno essere citati nella sezione relativa ai ringraziamenti, compreso qualunque rapporto intercorso di tipo economico. Tutti i soggetti dovranno dare il proprio permesso ad essere citati per iscritto.

8.4 Né il Promotore né il Centro Coordinatore sottometteranno duplicati di pubblicazioni o pubblicazioni ridondanti dei Risultati dello Studio a riviste indicizzate. Il Promotore e il Centro Coordinatore utilizzeranno un identificatore unico dello studio (preferibilmente l'acronimo dello studio) in tutti i manoscritti relativi allo studio per favorire la trasparenza.

8.5 Ulteriori presentazioni dei Risultati dello Studio possono ben essere effettuate in sedi congressuali purché sia data facoltà al Promotore di prendere visione del contenuto prima della presentazione stessa.

8.6 A fini di trasparenza e del mantenimento dei più elevati standard di condotta possibili, Il Promotore e il Centro Coordinatore si adegueranno ai criteri previsti da ciascuna rivista

in merito alla dichiarazione di conflitto di interessi nelle sue pubblicazioni scientifiche. Come minimo, Il Promotore e il Centro Coordinatore dichiareranno in ogni manoscritto, sottomissione a rivista e in qualunque altra sede se applicabile o richiesto, qualunque potenziale conflitto di interesse, inclusa la relazione personale o economica con Revalesio Corporation (fornitore del prodotto di studio), i nomi di tutti i soggetti che hanno fornito supporto editoriale per tali manoscritti o pubblicazione, e tutti i fondi e i supporti prestatati per lo Studio o la pubblicazione.

8.7 Nessuna parte utilizzerà il nome dell'altra per qualunque scopo senza aver ottenuto un'autorizzazione scritta, a meno che la divulgazione sia richiesta dalla legge.

### **ARTICOLO 9 - DURATA E RISOLUZIONE**

9.1 Il presente Accordo decorre dalla data di sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione della Sperimentazione, prevista per il 30 gennaio 2020, salvo proroga concordata da entrambe le parti.

9.2 Le Parti avranno il diritto, a loro insindacabile giudizio, di recedere anticipatamente dal presente Accordo in caso di insorgenza di eventi suscettibili di mettere in pericolo la salute o sicurezza dei soggetti arruolati o a seguito di una decisione delle autorità competenti che impedisca o renda inopportuna la prosecuzione dello Studio. La Parte che intende recedere dall'Accordo dovrà informare l'altra tramite posta elettronica certificata o raccomandata con ricevuta di ritorno ed il recesso avrà effetto dalla data di ricevimento della comunicazione stessa.

9.3 In tutti i casi in cui una Parte si renda inadempiente ad uno qualsiasi dei propri obblighi ai sensi dell'Accordo che non sia di lieve entità, l'altra Parte avrà il diritto di risolvere l'Accordo stesso, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1454 cod. civ., mediante invio di una comunicazione scritta a mezzo posta elettronica certificata o raccomandata con Ricevuta di Ritorno recante l'invito alla Parte inadempiente a rimediare al proprio inadempimento entro e non oltre 15 giorni dal ricevimento della comunicazione stessa e l'avvertimento che, in difetto, l'Accordo si intenderà risolto.

Qualora la Parte inadempiente non dovesse porre rimedio al proprio inadempimento entro il termine di 15 giorni di cui sopra, l'Accordo si intenderà automaticamente risolto.

9.4 Il recesso o la risoluzione anticipata notificati come previsto ai punti 9.2 o 9.3 di cui sopra, esonerano la Parte che esercita tali diritti da qualsivoglia responsabilità o risarcimento e non comporterà alcun diritto dell'altra Parte di avanzare pretese risarcitorie o richieste di pagamento o indennizzo.

## **ARTICOLO 10 - GARANZIE E RESPONSABILITÀ**

10.1 Le Parti si danno atto e concordano che il Centro svolgerà lo Studio in totale indipendenza e nel rispetto delle finalità del Protocollo e della normativa applicabile.

10.2 Nello svolgimento dello Studio, il Centro si obbliga a:

- rispettare e far sì che vengano rispettate le disposizioni di cui al Decreto Legislativo 196 del 30.06.2003, nonché le linee guida, i codici di condotta e le istruzioni di volta in volta emanate dal Garante per la protezione dei dati personali, ivi incluse, a titolo esemplificativo, le linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008, e la Deliberazione 1 marzo 2012 in merito all'autorizzazione generale al trattamento di dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica;
- dare e far sì che vengano date ai potenziali soggetti le più ampie informazioni sulle finalità e modalità di esecuzione dello Studio e a raccogliere il loro preventivo consenso informato scritto, secondo il formulario approvato dal Comitato Etico competente e in conformità alla normativa applicabile.

Il Promotore ha stipulato idonea polizza assicurativa (in conformità del decreto ministeriale 14 luglio 2009) per la responsabilità civile del Promotore Unico, il Centro Coordinatore e dei Centri Satelliti, a beneficio dei soggetti arruolati nello Studio, a copertura delle conseguenze pecuniarie dei danni diretti o indiretti da loro subiti e derivanti dallo Studio, compresi i costi per il loro trattamento medico, qualora si verificassero complicanze causate dallo Studio, e anche in relazione alla conservazione del Prodotto dopo che questo è dato fornito e consegnato da Revalesio Corporation. Il Promotore si impegna inoltre a mantenere tale polizza in vigore per l'intera durata dello Studio, in conformità alla normativa applicabile.

## **ARTICOLO 11 - MISCELLANEA**

11.1 Con la sottoscrizione del presente Accordo, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei propri dati personali, e dà il proprio esplicito consenso, per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per attività funzionali alla stipulazione ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi, qualora tale comunicazione sia

necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

11.2 Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui al succitato Decreto Legislativo.

11.3 Qualsiasi modifica al presente Accordo dovrà essere formalizzata tramite atto scritto e firmato da entrambe le Parti.

11.4 Il presente Accordo, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto alla registrazione in caso d'uso. Le spese di bollo sono a carico di ciascun centro per la propria parte. Le spese di registrazione saranno a carico della Parte che avrà interesse a richiederla.

11.5 Il Centro non può trasferire a terzi diritti ed obbligazioni derivanti dal presente Accordo senza previo consenso del Centro coordinatore.

11.6 Il Centro accetta di consentire al Promotore e/o al Centro Coordinatore e/o a loro delegati di avere accesso alle sue attrezzature, sistemi, personale e registrazioni, in qualunque forma e in qualunque luogo (inclusi i locali di terze parti), con il solo scopo di permettere al Promotore di verificare il rispetto di questo contratto, del Protocollo e delle normative applicabili. Queste verifiche saranno condotte durante l'orario lavorativo e con sette (7) giorni lavorativi di preavviso o prima se la verifica è motivata da ragioni specifiche, concordando orario e data con lo Sperimentatore. Il Centro accetta di ricevere visite di monitoraggio da parte di monitor individuati dal Promotore, al fine di poter collaborare con il Centro per la realizzazione dello studio, permettendo ai monitor l'accesso ai luoghi e alle cartelle cliniche dei pazienti, ai dati raccolti per lo studio ed inseriti nella scheda raccolta dati elettronica appositamente preparata per questo studio e a tutti i source documents necessari e richiesti per lo studio stesso.

11.7 Questo contratto rappresenta l'intero accordo tra le parti in relazione all'oggetto indicato dallo stesso e non può essere modificato se non per iscritto con firma di tutte le parti.

11.8 L'eventuale tolleranza di una delle parti all'inosservanza di termini e condizioni del presente contratto non costituirà rinuncia ai medesimi. Qualora una clausola o paragrafo

del contratto fosse nulla, invalida o inefficace, il contratto rimarrà valido ed efficace per le clausole o paragrafi non interessate da tale nullità, invalidità o inefficacia.

11.9 I titoli delle sezioni e degli articoli sono stati inseriti solo per comodità e non avranno alcun impatto sul significato o l'interpretazione del contratto o di alcuna parte di esso.

11.10 Ciascuna parte dichiara e garantisce che il firmatario del presente documento gode dei poteri e di tutte le necessarie delibere ed autorizzazioni necessarie per la stipulazione della scrittura privata.

11.11 Il Promotore fornisce al Centro tutti i certificati di analisi, annual safety report e l'Investigator brochure, il Prodotto ed il placebo, allo stato dell'arte.

## ARTICOLO 12 - CONTROVERSIE

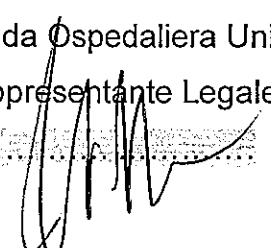
Qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le Parti circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente Accordo che le Parti non fossero in grado di risolvere in modo amichevole, sarà devoluta alla competenza esclusiva del Tribunale di Palermo

Letto, accettato e sottoscritto, in due esemplari originali, uno per ciascuna delle Parti.

### Per il Centro Coordinatore

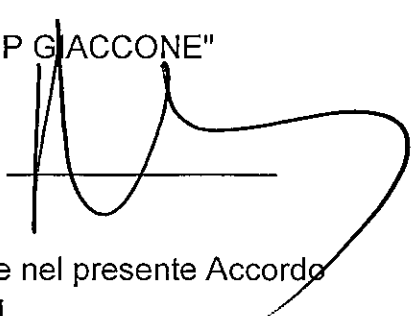
Azienda Ospedaliera Universitaria "Maggiore della Carità"

Il Rappresentante Legale

Dr.  Data: 20/11/2017 Firma: MARIO MINOLA

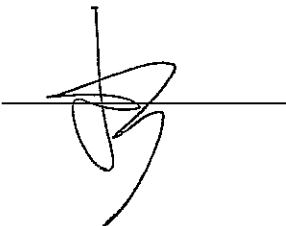
### Per il Centro AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA "P GIACCONE"

Il Commissario Straordinario

Dr Fabrizio De Nicola Data: 06-12-2017 Firma: 

Per presa visione ed accettazione delle pattuizioni contenute nel presente Accordo

Il Responsabile Scientifico per il Promotore Unico

Dr. Ettore Beghi Data: 21/11/17 Firma: 

Ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 cod. civ. il Centro dichiara di avere letto, compreso e di approvare le seguenti clausole dell'Accordo: 4.2, 4.3, 8.2, 8.3, 8.4, 9.1, 9.2, 11.5.

**Per il Centro Coordinatore**

Azienda Ospedaliera Universitaria "Maggiore della Carità"

Il Rappresentante Legale

Dr. 

Data: 20/11/17

Firma: MARIO MINOLA

**Per il Centro AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA "P GIACCONE"**

Il Commissario Straordinario

Dr. Fabrizio De Nicola

Data: 06-12-17

Firma: 

Per presa visione ed accettazione delle pattuizioni contenute nel presente Accordo

Il Responsabile Scientifico per il Promotore Unico

Dr. Ettore Beghi

Data: 21/11/17

Firma: 

**Allegato A PARERE DEL COMITATO ETICO**

**Allegato B PROTOCOLLO DI STUDIO CLINICO**

**Allegato C DELEGA DEL PROMOTORE AL CENTRO COORDINATORE**