

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



Deliberazione n. 492

del. 18.12.2017

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società Abbvie Srl per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: " Real World Evidence of the Effectiveness and Clinical Practice Use of Glecaprevir plus Pibrentasvir in Patients with Chronic Hepatitis C Genotypes 1 to 6 (The MARS Study)". Prot. P16-919 - da svolgersi sotto la responsabilità del Prof. A. Craxì.

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

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

Il Dirigente Amministrativo

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.P.R.S. n. 392/2017

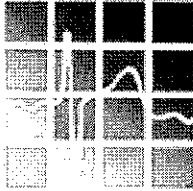
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

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



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



Delibera n. del

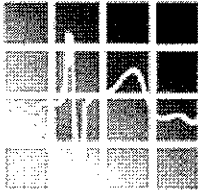
IL COMMISSARIO

- 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 11/10/2017 relativamente allo svolgimento dello studio osservazionale: " Real World Evidence of the Effectiveness and Clinical Practice Use of Glecaprevir plus Pibrentasvir in Patients with Chronic Hepatitis C Genotypes 1 to 6 (The MARS Study)". Prot. P16-919

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 Gastroenterologia e la Società Abbvie Srl per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: " Real World Evidence of the Effectiveness and Clinical Practice Use of Glecaprevir plus Pibrentasvir in Patients with Chronic Hepatitis C Genotypes 1 to 6 (The MARS Study)". Prot. P16-919 - da svolgersi sotto la responsabilità del Prof. A. Craxi;



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



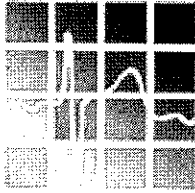
Di prendere atto che il Prof. A. Craxì Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>24-12-17</u> e fino al <u>07-01-18</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 IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA E LA ABBVIE S.R.L. CONCERNENTE
CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO
OSSERVAZIONALE

**“Real World Evidence of the Effectiveness and Clinical Practice Use of
Glecaprevir plus Pibrentasvir in Patients with Chronic Hepatitis C Genotypes 1
to 6 (The MARS Study)”**

PRESSO L' AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA POLICLINICO “P.
GIACCONE” DI PALERMO

Premesso

- Che con istanza in data 4 ottobre 2017, la AbbVie S.r.l, con sede legale ed uffici in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc, CF. e P.I. 02645920592, e con uffici in Roma, Viale dell'Arte 25, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio Osservazionale dal titolo **“Real World Evidence of the Effectiveness and Clinical Practice Use of Glecaprevir plus Pibrentasvir in Patients with Chronic Hepatitis C Genotypes 1 to 6 (The MARS Study)”**, Prot. P16-919 (codice protocollo internazionale P17-094) (di seguito lo “Studio”);
- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione nella seduta dell' 11 ottobre 2017 con verbale n. 09/2017;
- Che lo Studio potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato a titolo esemplificativo e laddove applicabile agli Studi Osservazionali 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 viale del Vespro 129, 90127 Palermo, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Dott. Fabrizio De Nicola

E

AbbVie S.r.l. (Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592), con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc, e con uffici in Roma, Viale dell’Arte 25, rappresentata dal Dott. Umberto di Luzio Papparatti in qualità di Procuratore Speciale, in virtù della procura speciale rilasciata dall’Amministratore Delegato il 14 marzo 2016 (di seguito per brevità “Promotore” o “AbbVie”)

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 dello Studio

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Antonio Craxì, in servizio presso la U.O. di Gastroenterologia ed Epatologia in qualità di Medico Responsabile .

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Dott. Umberto di Luzio Papparatti il 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 che verranno eseguite presso la U.O. di Gastroenterologia ed Epatologia, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O. di Gastroenterologia ed Epatologia, 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.

Presso il centro dell'Azienda saranno arruolati circa 10 pazienti entro Maggio 2018 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 300 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 ciascuno.

Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra il Medico Responsabile ed il Promotore.

L'Azienda potrà arruolare ulteriori soggetti, oltre i 10 di cui sopra, a condizione che prima dell'inizio di qualsiasi attività di arruolamento supplementare l'Azienda abbia ottenuto l'autorizzazione scritta di AbbVie.

Il Medico Responsabile ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi. Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto al Medico Responsabile la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei termini previsti, e il Medico Responsabile 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 dal Medico Responsabile, 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 gratuitamente l'accesso a un sistema elettronico di acquisizione dati per la compilazione dei Case Report Forms ("CRF") oppure le CRF cartacee, l'accesso o copie di determinati sondaggi, questionari e/o scale di valutazione (in formato elettronico o cartaceo) sugli esiti riferiti dai pazienti (collettivamente, "PRO"), le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dallo Studio o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 1.000,00 + IVA.

Si intende per soggetto completato e valutabile il soggetto:

- 1) che abbia eseguito le visite previste dal protocollo;
- 2) i cui dati clinici e anamnestici, previsti dal protocollo per ciascuna visita, siano stati inseriti in CRF;
- 3) che abbia, per ciascuna visita, completato tutti i questionari.

Per i soggetti che non completeranno la partecipazione allo Studio, AbbVie riconoscerà il compenso relativo ad ogni visita effettuata purché, per ciascuna visita eseguita, i dati clinici e anamnestici previsti dal protocollo siano stati inseriti in CRF e siano stati completati tutti i questionari previsti, secondo lo schema di seguito riportato:

VISITA	COMPENSO/PAZIENTE
- Visita Baseline	Euro 300,00 (trecento/00) + IVA
- Visita During Treatment	Euro 100,00 (cento/00) + IVA
- Visita End of Treatment	Euro 250,00 (duecentocinquanta/00)+ IVA
- Visita Early Post-Treatment	Euro 100,00 (cento/00) + IVA
- Visita SVR 12	Euro 250,00 (duecentocinquanta/00)+ IVA

E' previsto il pagamento fino a 5 visite in totale.

Il pagamento previsto è comprensivo del costo relativo al collegamento alla rete internet.

- Non vi sarà compenso 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 ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico Palermo 1

Via del Vespro 129, 90127 Palermo

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Palermo

Presso la Banca Nazionale del Lavoro, Agenzia di Via Roma, n. 297

IBAN: IT86P0100504600000000218030

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

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Palermo

Presso la Banca Nazionale del Lavoro, Agenzia di Via Roma, n. 297

IBAN: IT86P0100504600000000218030

Il Medico Responsabile dovrà riportare alle Autorità Competenti e, se richiesto, ad AbbVie: 1) tutti gli eventi correlati ad un prodotto AbbVie come richiesto dalla normativa applicabile e nelle tempistiche di legge; 2) tutti gli altri eventi avversi che potrebbero avvenire in corso di Studio come specificato nel Protocollo ed entro le tempistiche stabilite nelle stesso. L'Azienda e il Medico Responsabile dovranno rendere prontamente disponibile ad AbbVie tutta la relativa documentazione necessaria e pertinente per valutare tale eventi avversi. Inoltre, durante lo Studio, il Medico Responsabile dovrà segnalare ad Abbvie qualsiasi gravidanza di soggetti partecipanti o di partner di soggetti partecipanti allo studio, entro le 24 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, come specificato nel Protocollo. Infine, il Medico Responsabile dovrà segnalare ad AbbVie eventuali reclami su prodotto così come definito nel Protocollo.

Inoltre, le parti concordano che il presente Studio è uno studio osservazionale su farmaco e pertanto: il farmaco deve essere prescritto nelle indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio, secondo la normale pratica clinica, la decisione di prescrivere il farmaco deve essere precedente ed indipendente da quella

di arruolare il soggetto in studio e le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente.

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 dello Studio oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l’Azienda è Titolare è il Responsabile dello Studio o Medico Responsabile di cui al precedente art.2.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio , deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 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, per quanto applicabili agli Studi Osservazionali, 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 chicchesia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo ai Medici Responsabili e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- Ai componenti del Comitato Etico;
- Alle Autorità Regolatorie;
- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo dello Studio è il miglioramento delle conoscenze scientifiche, 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 per quanto applicabile agli Studi Osservazionali, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, in maniere tempestiva, non appena disponibili da

parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione.

Al Medico Responsabile, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006 per quanto applicabile agli Studi Osservazionali, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutele brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dal Medico Responsabile.

Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro 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, il Medico Responsabile potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, il Medico Responsabile 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 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

Data la natura osservazionale dello Studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto quelle già previste per la normale pratica clinica, a copertura dei soggetti partecipanti.

Ciascuna delle parti provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale che, in virtù del presente Contratto, verrà chiamato a frequentare la sede di esecuzione dell'attività oggetto del Contratto stesso.

Il personale del Promotore, o altro da esso delegato, che si rechi presso l'Azienda oppure presso il Reparto di cui sopra per assistere ai lavori relativi al presente Contratto, è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nei suddetti luoghi.

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 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 lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte. In tale caso, il Medico Responsabile 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.

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

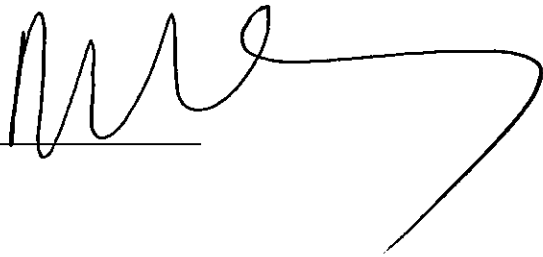
Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire 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.

p. l'A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone
Commissario
Fabrizio De Nicola

Data: 18.12.17 Firma: 

p. il Promotore
il Procuratore Speciale
Umberto di Luzio Papparatti

Data: 01 DIC. 2017 Firma: 