

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



Deliberazione n. **641**

del. **10-07-2017**

Oggetto: - Approvazione convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la Societa' Guidant Europe NV per lo svolgimento di uno studio osservazionale Registro SMART: Registro di Gestione strategica per ottimizzazione della risposta alla terapia di risincronizzazione cardiaca (C1949) - **Sperimentatore Principale Dott. Gianfranco Ciaramitaro** -

<p style="text-align: center;"><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra <b>C. Scalice</b></p>  <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. <b>A. Di Gregorio</b></p>	<p style="text-align: center;"><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 style="text-align: center;"><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 : Rag. Antonino Di Gregorio**

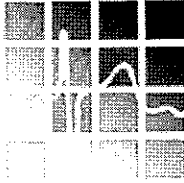
Il Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 328/2017

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

*(Handwritten signature)*



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

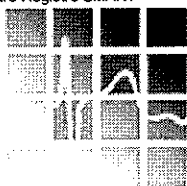


Delibera n. *661* del *10-07-2017*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo 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 verbale n. 6/2017 del 05.06.2017 del Comitato Etico Palermo 1, di approvazione dello studio osservazionale Registro SMART: Registro di Gestione strategica per ottimizzazione della risposta alla terapia di risincronizzazione cardiaca (C1949) - sperimentatore principale Dott. Gianfranco Ciaramitaro -

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 convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O. di Cardiologia e la Società Guidant Europe per lo svolgimento di uno studio osservazionale SMART: Registro di Gestione strategica per ottimizzazione della risposta alla terapia di risincronizzazione cardiaca (C1949) - Sperimentatore Principale Dott. Gianfranco Ciaramitaro -

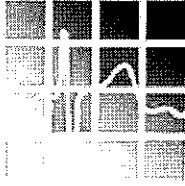
Di prendere atto che il dott. Gianfranco Ciaramitaro, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 Straordinario  
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>10-07-2017</u> e fino al <u>08-08-2017</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:

AGREEMENT BETWEEN THE INSTITUTION  
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" AND  
Guidant Europe, NV ON THE CONDITIONS  
AND METHODS OF THE CONDUCT OF THE  
STUDY OBSERVATIONAL STUDY

SMART Registry: Strategic Management to  
Optimize Response To Cardiac  
Resynchronization Therapy Registry

(C1949)

AT UOC of Cardiology

Given that

- with the request dated 4 May 2017, Guidant Europe, NV, with registered workplace and offices in Lambroekstraat 5D, 1831 Diegem, Belgium, Tax ID and VAT code BE0453573780 through ICON PLC, CRO engaged for the study, requested the relevant authorization to conduct the study "*Strategic Management to Optimize Response To Cardiac Resynchronization Therapy Registry*", Prot. C1949 (hereinafter the "Study");

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA  
OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E  
Guidant Europe, NV CONCERNENTE  
CONDIZIONI E MODALITA' PER  
L'ESECUZIONE DELLO STUDIO  
OSSERVAZIONALE

Registro SMART: Registro di Gestione  
strategica per ottimizzazione della risposta  
alla terapia di risincronizzazione cardiaca

(C1949)

PRESSO LA UOC di Cardiologia

Premesso che

- con istanza datata 4 maggio 2017, Guidant Europe, NV, con sede legale ed uffici in Lambroekstraat 5D, 1831 Diegem, Belgio, CF. E P.I. BE0453573780, per il tramite di ICON PLC, CRO incaricata per lo studio, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio "*Registro di Gestione strategica per ottimizzazione della risposta alla terapia di risincronizzazione cardiaca*" Prot. C1949 (di

seguito "Studio");

- the competent Ethics Committee Palermo 1 expressed its favorable opinion on authorization, in compliance with Legislative Decree No. 211 of 24/06/2003 and with other current legislation to this effect, in the meeting of 5<sup>th</sup> June 2017;
  - the Trial may be started only if the Competent Authority has not communicated any reasoned objections within the timeframe stipulated by law;
  - the Study on patients in all the facilities involved may be conducted only in full compliance with human dignity and the fundamental rights dictated by the "Declaration of Helsinki" et seq., with the standards of "Good Clinical Practice" (GCP) issued by the European Community (as transposed by the Italian Government and in accordance with the Guidelines issued by the same agencies), in implementation of the requirements also in the Convention of the Council of Europe for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine done in Oviedo on 4 April
- 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 5 giugno 2017;
  - che lo Studio potrà essere avviato solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
  - che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture coinvolte potrà essere operato 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

1997 and, lastly, according to the content of Italian medical ethics codes regarding health professions and current law to this effect.

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.

BETWEEN

TRA

**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"** (hereinafter "**Institution**" for short) with registered office in Palermo, via del Vespro 129, tax ID/VAT code 05841790826, in the person of the Special Commissioner, Dr. Fabrizio De Nicola,

**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 Commissario Straordinario Dr. Fabrizio De Nicola,

AND

E

**Guidant Europe, NV** (hereinafter "**Sponsor**" for short) with registered office in Lambroekstraat 5D, 1831 Diegem, Belgium, tax ID and VAT code no. BE0453573780, represented by the Attorney in Fact, Dr. Torsten Kayser

**Guidant Europe, NV** (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede legale in Lambroekstraat 5D, 1831 Diegem, Belgio, P.I. e C.F. n. BE0453573780, rappresentata dal Procuratore, il Dr. Torsten Kayser

hereinafter for brevity referred to us / and individually/collectively Part/Parties

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente la Parte/le Parti

THE FOLLOWING IS AGREED UPON AND

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Page 3 of 26

SMART Registry / Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" / Ciaramitaro/FINAL / 20 June, 2017

STIPULATED

**Art. 1 Premises**

The premises and any attachments constitute an integral part of this agreement.

**Art. 1 Premesse**

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

**Art. 2 - Points of Contact of the Study**

The Institution appoints as Supervisor of the aforementioned Study, following formal acceptance, Dr. Gianfranco Ciaramitaro, in service at U.O.C. of Cardiology as Principal Investigator.

**Art. 2 - Referenti dello Studio**

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Gianfranco Ciaramitaro, in servizio presso l'U.O.C. di Cardologia in qualità di Sperimentatore Principale.

The technical and scientific points of contact of the Study on behalf of the Sponsor will be Dr. Maria Grazia Pietropaolo and Dr. Andrea Nicolucci who may appoint a project manager and have contact with health workers in charge of planning and to conduct the Study in compliance with the requirements of the legislation mentioned above.

I referenti tecnico scientifici dello Studio per conto del Promotore saranno la Dr.ssa Maria Grazia Pietropaolo e il Dr. Andrea Nicolucci i quali potranno 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.



The Institution accepts the monitoring visits that will be performed at UOC of Cardiology, by the Sponsor's staff, or a third-party company commissioned by the Sponsor, in order to verify the correct progress of the Study.

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

The Institution also accepts any audit visits that may be conducted at UOC of Cardiology, by the Sponsor's staff, or a third-party commissioned by the Sponsor, in order to verify the correct progress of the Study.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la UOC di Cardiologia, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

**Art. 3 - Start of the Study and number of patients**

**Art. 3 - Inizio Studio e numero pazienti**

The Study will start after the necessary authorizations are obtained pursuant to current legislation and internal regulations.

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

About 20 patients will be enrolled by August 2022 (estimated date) at the Institution's Study site. The overall maximum number, among all participating sites around the world, is 2,000 patients.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 20 pazienti entro il agosto 2022 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 2.000

pazienti.

This being a multicenter Study with competitive enrollment, the number of patients per site may vary, more or less, based on the enrollment capacity of each.

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.

The parties acknowledge that a potential increase in the number of patients to be enrolled at the Study site of the Institution must be agreed upon in advance between the Investigator and the Sponsor. The Investigator is responsible for notifying the Ethics Committee of the increased number. It is understood that an increase of enrollees, conducted pursuant to the above conditions, does not require stipulation of an integrative act to this Agreement; the per-patient economic conditions agreed upon herein will apply to all additional patients.

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.

The Sponsor will communicate the enrollment closure date in a timely manner and in writing to the Investigator or upon reaching the overall

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura dell'arruolamento, o per raggiungimento del

number of patients required internationally or upon expiration of the required timelines, and the Investigator will therefore be required to conduct the Study only on those patients already enrolled on the date of said communication.

The Sponsor is not liable and will not pay out any compensation for patients enrolled by the Investigator, at his initiative, beyond the maximum number agreed upon or beyond the date of the notification of enrollment.

numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini 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 il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione dell'arruolamento.

#### Art. 4 Obligations of the parties

#### Art. 4 Obbligazioni delle parti

4.1 The Sponsor undertakes to pay the Institution the following:

- fixed rate fees for general expenses: as established by the current policy of the Institution, adopted with provision No. 279 of 24.03.2015 and corresponding to 10% of the overall budget established for the enrollment of patients;

- to cover the costs derived and/or generated

4.1 Il Promotore si impegna 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 dallo

from the Study for every eligible and assessable patient included and treated pursuant to the protocol and for which the relative CRF (Case Report Form), completed and deemed valid by the Sponsor, will be provided, the amounts indicated below based on the activities performed (amounts in euro, net of VAT).

Said amounts include the costs of potential exams and/or procedures explicitly required by the protocol.

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).

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.

Visit		Reimbursement (€)
Enrollment Visit	Informed Consent	€ 82.54
	NYHA Classification	€ 30.99
	Lead Measurements, Device Optimization Features and Methods, & Device Interrogation Reports	€ 53.69
	Visit including inclusion/exclusion criteria, demographics, cardiac medical exam ,	€ 111.39

Visita		Rimborso (€)
Visita di arruolamento	Consenso informato	€ 82,54
	Classificazione NYHA	€ 30,99
	Misure delle derivazioni, Caratteristiche e metodi di ottimizzazione dispositivo, Rapporti di interrogazione dispositivo	€ 53,69
	Visita compresa di criteri di inclusione/esclusione, dati demografici, esame medico	€ 111,39

	comprehensive physical assessment incl. ht and wt, AE assessment, medical history, & CRF (Case Report Form) Completion		cardiaco, esame fisico comprensivo di altezza e peso, valutazione EA, anamnesi clinica, compilazione CRF (scheda raccolta dati)	
	<b>TOTAL</b>	<b>€ 278.62</b>	<b>TOTALE</b>	<b>€ 278,62</b>
<b>Additional Standard of Care Clinic Visit</b>	Visit including physical assessment, cardiac medication changes, AE assessment, & CRF Completion	€ 82.54	Visita che include un esame fisico, modifica del farmaco cardiaco, valutazione EA, compilazione CRF	€ 82,54
	Lead Measurements, Device Optimization Features and Methods, & Device Interrogation Reports	€ 53.69	Misure delle derivazioni, Caratteristiche e metodi di ottimizzazione dispositivo, Rapporti di interrogazione dispositivo	€ 53,69
	NYHA Classification	€ 30.99	Classificazione NYHA	€ 30,99
	<b>TOTAL</b>	<b>€ 167.22</b>	<b>TOTALE</b>	<b>€ 167,22</b>
<b>12-month Follow-up Visit (in clinic)</b>	Patient Global Assessment	€ 16.03	Valutazione globale del/la paziente	€ 16,03
	Global Physical Assessment	€ 38.46	Valutazione globale fisica	€ 38,46
	NYHA Classification	€ 30.99	Classificazione NYHA	€ 30,99
	Lead Measurements, Device	€ 53.69	Misure delle derivazioni, Caratteristiche e	€ 53,69

	Optimization Features and Methods, & Device Interrogation Reports			metodi di ottimizzazione dispositivo, Rapporti di interrogazione dispositivo	
	Visit including physical assessment, cardiac medication changes, AE assessment, & CRF Completion	€ 111,39		Visita che include un esame fisico, modifica del farmaco cardiaco, valutazione EA, compilazione CRF	€ 111,39
	<b>TOTAL</b>	<b>€ 250,56</b>		<b>TOTALE</b>	<b>€ 250,56</b>
<b>24 &amp; 36-month (and Annual) Follow-up Visit (in clinic) NG4 PMCF Subjects only</b>	NYHA Classification	€ 30,99		Classificazione NYHA	€ 30,99
	Lead Measurements, Device Optimization Features and Methods, & Device Interrogation Reports	€ 53,69		Misure delle derivazioni, Caratteristiche e metodi di ottimizzazione dispositivo, Rapporti di interrogazione dispositivo	€ 53,69
	Visit including physical exam, AE assessment, & CRF Completion	€ 82,54		Visita che include un esame fisico, valutazione EA, compilazione CRF	€ 82,54
	<b>TOTAL</b>	<b>€ 167,22</b>		<b>TOTALE</b>	<b>€ 167,22</b>
<b>End of Study</b>	CRF Completion	€ 67,64		Compilazione CRF	€ 67,64
	<b>TOTAL</b>	<b>€ 67,64</b>		<b>TOTALE</b>	<b>€ 67,64</b>
<b>ESTIMATED TOTAL SMART Regist</b>		<b>€ 1,280,72</b>		<b>STIMA TOTALE Registro SMART incluso max 2</b>	<b>€ 1 280,72</b>

ry incl. max. of 2 Add'l SOC [stand ard of care]C linical Visits, estima te of 3 SAEs			visite clinch e aggiun tive SOC [stand ard di cura], stima di 3 EAG		
ESTIM ATED TOTA L NG4 PMCF Subjec ts incl. max. of 2 Add'l SOC and Clinic al Visits, estima te of 6 SAEs		€ 1,964.63	STIMA TOTAL E Sogget ti PMCF [Post- Market Clinica l Follow -Up] NG4 incluso max 2 visite clinch e aggiun tive SOC, stima di 6 EAG		€ 1 964,63

<sup>1</sup> Payment for CRF completion and other data collection *only*; does not reflect the provider's charges for the actual medically necessary services performed (i.e., "usual" care).

<sup>1</sup> Pagamento *solo* per compilazione CRF e altri dati raccolti; non riflette gli oneri del fornitore per i servizi effettivi necessari clinicamente ed effettuati (ovvero le cure "usuali").

<sup>2</sup> Payment for the provider's protocol-driven services *only* (i.e. not "usual" care), which are not further

<sup>2</sup> Pagamento solo per i servizi basati su protocollo del fornitore (ovvero non le cure

payable by third-party payers (Payable upon receipt of corresponding CRF with all data clarifications/queries resolved).

<sup>3</sup> Serious Adverse Events will be paid based on Protocol requirements. An Adverse event that:

- led to death
- led to serious deterioration in the health of the subject, that either resulted in:
  - a life-threatening illness or injury, or
  - a permanent impairment of a body structure or a body function, or
  - in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization or
- medical or surgical intervention to prevent life-threatening illness or
- injury or permanent impairment to a body structure or a body function
- led to fetal distress, fetal death, or a congenital abnormality or birth defect.

**NOTE:** planned hospitalization for a pre-existing condition, or a procedure required by the clinical trial plan, without a serious deterioration in health, is not considered a serious adverse event.

“usuali”) che non sono ulteriormente pagabili da terzi (pagabili a fronte delle corrispondenti CRF con tutti i chiarimenti/query sui dati risolte).

<sup>3</sup> Gli eventi avversi gravi saranno pagati in base ai requisiti del protocollo. Un evento avverso che:

- ha portato al decesso
- ha portato ad un grave deterioramento della salute del soggetto, risultante in:
  - una malattia o lesione potenzialmente fatale, o
  - un danno permanente alla struttura corporea o a una funzione del corpo, o
  - un ricovero del/la paziente o un prolungamento del ricovero in corso o
  - un intervento medico o chirurgico per prevenire una malattia potenzialmente fatale o
  - una lesione o danno permanente alla struttura corporea o a una funzione corporea
- ha portato a sofferenza fetale, morte fetale, o un'anomalia congenita o difetto alla nascita.

**NOTA:** un ricovero pianificato per una condizione pre-esistente, o una procedura richiesta dal piano di sperimentazione clinica, senza grave deterioramento della salute, non è considerato un grave evento avverso.





**Payee Information**

Guidant Europe NV, a Boston Scientific Company  
 F.A.O. the Accounting Team  
 Rhythm Management – Clinical  
 Lambroekstraat 5D  
 1831 Diegem  
 Belgium  
 VAT: 0453.573.780

And:

For all invoiceable fees, invoices shall be sent to Sponsor at: CRM.Invoices@bsci.com

The Sponsor will make payments in accordance with this Agreement either itself or through an agent of Sponsor.

All payments associated with the Study shall be made in local currency to the following fund:

Payee Name (Institution)* (title, first name, last name if payee)	AOU Policlinico P. Giaccone
Payee Address	Via del Vespro 129, Palermo
Bank name and address*	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297
Account Number (International)	218030
BIC*	BNLIITRR
IBAN*	IT86P0100504600 000000218030
Preferred mention to be	SMART

**Informazioni del beneficiario**

Guidant Europe NV, a Boston Scientific Company  
 F.A.O. the Accounting Team  
 Rhythm Management – Clinical  
 Lambroekstraat 5D  
 1831 Diegem  
 Belgium  
 VAT: 0453.573.780

E:

Per tutti i compensi fatturabili, le fatture dovranno essere inviate al Promotore all'indirizzo: CRM.Invoices@bsci.com

Il Promotore effettuerà i pagamenti in conformità alla presente Convenzione o direttamente o tramite un suo agente.

Tutti i pagamenti associati allo Studio saranno erogati in valuta locale al seguente fondo:

Nome del beneficiario (Azienda)* (titolo, nome e cognome se beneficiario)	AOU Policlinico P. Giaccone
Indirizzo del beneficiario	Via del Vespro 129, Palermo
Nome e indirizzo della banca*	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297
Numero del conto (codice internazionale)	218030
BIC*	BNLIITRR
IBAN*	IT86P0100504600 000000218030
Dicitura da riportare	SMART REGISTRY

shown	REGISTRY Dr. Ciaramitaro
Contact person for payments*	Sig. Di Lorenzo Massimiliano Tel:039 091 6555524 Fax 091 6555550, e-mail: maxuni@ yahoo.it

\*mandatory details

	Dr. Ciaramitaro	
Referente per i pagamenti*	Sig. Di Lorenzo Massimiliano Tel:039 091 6555524 Fax 091 6555550, e-mail: maxuni@yahoo.it maxuni@yahoo.it	

\*dati obbligatori

4.2 The Institution and the Investigator undertake to comply with all of the instructions, directives, and recommendations in the Ethics Committee opinion. The Investigator, furthermore, will keep the Sponsor and the Ethics Committee informed of the progress of the Study and will be required to notify the same, during the course of the Study, of any adverse events.

The documentation inherent to the Study that remains in possession of the Institution must be stored for at least the timeframe established by current regulations. The Sponsor is obligated to notify the Institution of the end of the storage

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 dello Studio e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi.

La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente.. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo

obligation.

della conservazione.

Art. 5 Responsibility with regard to the processing of patient personal data      Art. 5 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Pursuant to Legislative Decree 196/2003 “Code on the Protection of Personal Data”, as well as to the resolution of the Italian Data Protection Authority (Resolution 52 of 24/07/08) the Institution and the Sponsor are, each for their own responsibilities, autonomous Holders of the processing operations of data related to the conduct of the Study addressed by this agreement.

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.

The Study Supervisor or Investigator, as addressed in previous Art. 2, is the person in charge of the processing of the data for which the Institution is the Holder.

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

The Study Supervisor, before starting the Study, must obtain from the patient the prescribed written informed consent document, which must comply with Legislative Decree 196/03. The Institution will be responsible for saving said document.

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 – Personal data of the Parties**

The Parties acknowledge that Law Decree No. 201 of 6.12.2011 converted with amendments into Law No. 214 of 22.12.2011, in Art. 40, rewording of the definitions of “personal data” and “interested party” in the Privacy Code (4), establishing that the data of “legal persons, bodies and associations” is not personal and that these latter entities should not be considered “interested parties” for the purpose of applying the Code.

**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 – Secrecy, data publication policy,  
property of data and results**

Except for what is laid down in Article 7 herein, the Institution, also pursuant to Art. 1.16 and 1.21 of GCP transposed with the Ministerial Decree of 15.07.1997, undertakes to keep secret all the data, news, and information provided by the Sponsor for the

**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

conduct of the Study and not to reveal it to anyone, unless with the prior written consent of the Sponsor, also undertaking not to use it for any purpose other than that inherent to the Study.

l'esecuzione dello Studio e a non rivelarle a nessuno, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio.

The Institution also undertakes to extend said obligation to the investigators and to any other person who, for any reason, should become aware of said data, news, and information.

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.

Subject to the above, it is authorized to disclose the following information:

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

- to members of the Ethics Committee; ai componenti del Comitato Etico;
- to Regulatory Authorities; alle Autorità Regolatorie;
- should the information be made public pursuant to a compulsory regulatory provision or order by a public authority, as long as the Institution notifies the Sponsor in a timely manner; 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;
- should the information be made public by the Sponsor. qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Since the ultimate purpose of the STUDY is to Poiché il fine ultimo dello STUDIO è il

improve knowledge of the disease, of the investigational active ingredient, and of the risk-benefit ratio for the patient, the Parties agree on the need to guarantee the broadest dissemination and disclosure of the results in a coherent and responsible way.

The Sponsor, also pursuant to the Ministry of Health Circular No. 6 of 2 September 2002, is obligated to make the results of the STUDY public in a timely manner, as soon as they are available by all of the participating sites and no later than 12 months after its conclusion.

The right to disseminate and publish results must be guaranteed to the Investigator, pursuant to Art. 5 para. 3. c) of the Decree of 12 May 2006, and, in compliance with current provisions on the confidentiality of sensitive data and patent protection, there must not be any restrictions on disseminating and publishing by the Sponsor, other than those in the Protocol accepted and undersigned by the Investigator.

miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello STUDIO, 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.

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.

Since the Study is being conducted in many sites internationally, according to scientific standards, the publication of the results obtained at an individual Study site cannot occur before the first multicenter publication, so that all of the data of all participating sites can be received, processed and analyzed. If said publication does not occur within twelve (12) months of complete closure of the Study, the Investigator may present or publish the results obtained at the Institution, after consent by the Sponsor; consent cannot be denied without well-founded reasons.

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.

For that purpose, before any publication or disclosure of the results, the Investigator must provide the Sponsor with a draft of the publication and/or presentation within 60 days of the submission of the publication and/or presentation, (whether it refers to a conference event or to a written article).

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).

The Sponsor will have a period of 45 days from receiving the final proposed manuscript to review it and will have the right during this timeframe to require postponement of the publication and dissemination should any elements be revealed, following the review of the final manuscript, that support an initiative of patent protection.

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 brevettuale.

The owner of the rights of the Study results is exclusively the Sponsor, which has all rights of property and economic exploitation with the payment of the stipulations of Art. 4.

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 – Insurance Coverage**

#### **Art. 8 – Copertura Assicurativa**

All parties agree that as the Study is observational in nature and as it is non-interventional, no insurance is required. The Institution shall maintain a level of insurance which is both commercially reasonable and in accordance with Regulations. Upon request by ICON, the Institution shall produce and shall ensure that the Investigator shall produce written

Tutte le parti concordano che poiché questo Studio è di natura osservazionale e in quanto tale non interventistica, non è richiesta alcuna polizza assicurativa. L'Azienda manterrà un livello di assicurazione che sia commercialmente ragionevole e in conformità ai Regolamenti.



evidence of appropriate insurance coverage for its/his/her responsibilities and liabilities under this Agreement, which insurance coverage shall also comply with all Regulations or, alternatively, if applicable insurance is provided by a governmental agency, the Institution shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for such governmental insurance.

Dietro richiesta di ICON, l'Azienda produrrà e si assicurerà che lo Sperimentatore produrrà evidenza scritta della copertura assicurativa appropriata per le proprie responsabilità ai sensi della presente Convenzione, copertura assicurativa che sarà anche conforme a tutti i Regolamenti o, in alternativa, ove l'assicurazione applicabile sia fornita da un'agenzia governativa, l'Azienda soddisferà tutti i requisiti necessari per mantenere l'idoneità a tale assicurazione governativa.

#### **Art. 9 – Term of the Agreement**

The parties agree that this agreement will be valid effective from the date of the last signature hereto, and will remain in effect until closure of the Study site at the Institution.

#### **Art. 9 – Decorrenza della convenzione**

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 – Termination – Early Discontinuation**

#### **Art. 10 – Recesso – Interruzione anticipata**

Each of the parties hereto reserves the right, with 30 days' notice, to withdraw from this agreement at any time. This notice will be sent by registered letter with return receipt and will have effect from the time of its receipt by the other party.

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.

Each of the parties hereto also reserves the right to immediately discontinue the Study for serious and documented breach by the other party and at any time should there be valid, documentable reason to believe that the continuation of the Study may represent an unacceptable risk for the patients involved. In that case, the Investigator and/or the Institution will conclude all of the activities not yet concluded, working to ensure the utmost protection of the patient.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio 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 dello Studio 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.

Should the Study be discontinued early, the Sponsor will reimburse the Institution for the compensation actually incurred until that time.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i compensi effettivamente maturati fino a quel

momento.

**Art. 11 – Registration and duty**

This act is subject to registration only in the event it is used. Stamp duty must be paid for by the Sponsor.

**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 – Jurisdiction and applicable regulations**

The regulations applicable to this agreement are those of Italy.

For any disputes arising from the application and interpretation of this agreement, the Court of Palermo, with express exclusion of any other court, general or optional, will have exclusive jurisdiction.

**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 – Amendments and integrations**

Any amendments hereto may be done only after agreement between the Parties, through drafting of specific written amendments. The Parties

**Art. 13 – Modifiche ed integrazioni**

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

reciprocally acknowledge that the agreement was negotiated in each of its parts and that therefore the provisions of art. 1341 and 1342, Italian Civil Code, are not applicable.

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 – Prevention of Corruption, Compliance  
with Laws and Obligations by the Parties**

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

The Sponsor and the Institution agree that the provisions hereto do not constitute nor can they constitute an incentive or payment for any intention – past, present, or future – to prescribe, manage, advise, purchase, pay, reimburse, authorize, approve or provide any product or service sold or granted by the Sponsor.

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.

The Institution recognizes that any support and/or payment by the Sponsor is and will be independent of any decision by the Institution regarding the choice of medicines by doctors and/or pharmacists working for and at the Institution.

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.

The Parties agree that they will neither pay nor promise the payment of and/or authorize the payment, whether directly or indirectly, of any amount, nor will they give or promise to give or authorize the donation of objects of value, to any public official, doctor, or person associated with a health organization, in order to obtain or maintain a commercial activity or to ensure an improper advantage for the Sponsor. The Institution declares and guarantees that it will comply with applicable Italian regulations regarding anti-corruption.

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.

Read, approved, and signed.

Letto, approvato e sottoscritto.

**INSTITUTION/AZIENDA: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"**

Signature/Firma: \_\_\_\_\_

Page 25 of 26

SMART Registry / Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" /  
Ciaramitaro/FINAL / 20 June, 2017

Print Name/ Nome in stampatello: Dr./Dott. Fabrizio De Nicola


Title/Titolo: Special Commissioner/Commissario Straordinario

Date/Data: 10-07-2017



**SPONSOR/PROMOTORE: Guidant Europe NV**

Signature/Firma:



Print Name/ Nome in stampatello: Dr./Dott. Steve Gaertner

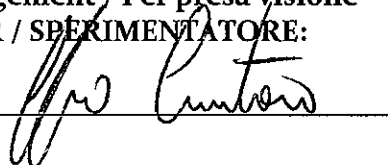
Title/Titolo: Attorney in Fact/Procuratore

Date/Data: 21/6/2017



**For Acknowledgement / Per presa visione  
INVESTIGATOR / SPERIMENTATORE:**

Signature/Firma:



Print Name/ Nome in stampatello: Dr./Dott. Gianfranco Ciaramitaro

Date/Data: ~~DOCT.~~ 10/07/2017