

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



Deliberazione n. 722

del. 02-08-2017

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pediatria e l'I.R.C.C.S. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù' per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO DI FASE IIB PER CONFRONTARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA FARMACOCINETICA (PK) DI UN REGIME DI DOSAGGIO OTTIMIZZATO DI VANCOMICINA RISPETTO AL REGIME DI DOSAGGIO STANDARD NEI NEONATI E NEI BAMBINI DI ETÀ' < 90 GIORNI CON SEPSI BATTERICA A INSORGENZA TARDIVA CAUSATA O SOSPETTATA DI ESSERE CAUSATA DA MICRORGANISMI GRAM-POSITIVI" - PROT: NEOVANC CODICE EUDRACT: 2015-000203-89

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

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

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario  
Dott. Fabrizio De Nicola

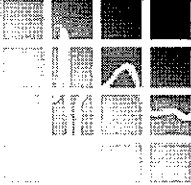
Nominato con D.P.R.S. n. 328/2017

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

*Antonio Di Gregorio*



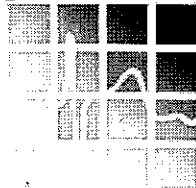
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Delibera n.            del

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO**

- VISTA**            La legge dell'08.11.2012 n. 189, che 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 e s.m.i. con la quale si è proceduto a rinnovare il 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 14.12.2016 verbale n. 11 relativamente allo svolgimento dello studio: "STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO DI FASE IIB PER CONFRONTARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA FARMACOCINETICA (PK) DI UN REGIME DI DOSAGGIO OTTIMIZZATO DI VANCOMICINA RISPETTO AL REGIME DI DOSAGGIO STANDARD NEI NEONATI E NEI BAMBINI DI ETA' < 90 GIORNI CON SEPSI BATTERICA A INSORGENZA TARDIVA CAUSATA O SOSPETTATA DI ESSERE CAUSATA DA MICRORGANISMI GRAM-POSITIVI" - PROT: NEOVANC - CODICE EUDRACT: 2015-000203-89



## Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



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

### DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pediatria e l'I.R.C.C.S. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN APERTO DI FASE IIB PER CONFRONTARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA FARMACOCINETICA (PK) DI UN REGIME DI DOSAGGIO OTTIMIZZATO DI VANCOMICINA RISPETTO AL REGIME DI DOSAGGIO STANDARD NEI NEONATI E NEI BAMBINI DI ETA'  $\leq 90$  GIORNI CON SEPSI BATTERICA A INSORGENZA TARDIVA CAUSATA O SOSPETTATA DI ESSERE CAUSATA DA MICRORGANISMI GRAM-POSITIVI" - PROT: "NEOVANC" CODICE EUDRACT: 2015-000203-89

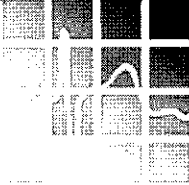
Di prendere atto che il Dr Mario Giuffrè, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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>02-08-2017</u> e fino al <u>31-08-2017</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:

## CONVENZIONE PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

*“Studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto di Fase IIb per confrontare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica (PK) di un regime di dosaggio ottimizzato di vancomicina rispetto al regime di dosaggio standard nei neonati e nei bambini di età ≤ 90 giorni con sepsi batterica a insorgenza tardiva causata o sospettata di essere causata da microrganismi Gram-positivi” Codice Eudract 2015-000203-89 NeoVanc*

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE”, C.F./P.I. 05841790826**, con sede in Palermo, Via del Vespro 129, nella persona del Commissario Straordinario Dr. Fabrizio De Nicola (di seguito, per brevità, “Azienda”)

E

**I.R.C.C.S. OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ, C.F. 80403930581**, con sede in Roma, Piazza S. Onofrio 4, 00165, zona extraterritoriale in base al Trattato del Laterano, nella persona del Presidente del Consiglio di Amministrazione e Legale Rappresentante *pro tempore*, Sig.ra Mariella Enoc (di seguito per brevità “OPBG”)

### PREMESSO

- a. Che con istanza in data 23/11/2016, la Fondazione PENTA Onlus (di seguito per brevità “Promotore”, con sede legale ed uffici in Padova, Torre della Ricerca Pediatrica, Corso Stati Uniti 4, CAP 35129, CF. 92166930286 e P.I. 04150680280 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase IIb “Studio clinico multicentrico, randomizzato, in aperto di Fase IIb per confrontare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica (PK) di un regime di dosaggio ottimizzato di vancomicina rispetto al regime di dosaggio

standard nei neonati e nei bambini di età  $\leq$  90 giorni con sepsi batterica a insorgenza tardiva causata o sospettata di essere causata da microrganismi Gram-positivi”, Prot. NeoVanc Codice Eudract 2015-000203-89 (di seguito la “**Sperimentazione**”) presso la U.O. di Terapia Intensiva Neonatale;

- b. 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 14/12/2016 con verbale n. 11/2016;
- c. Che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- d. Che la sperimentazione clinica sui pazienti nell’ambito di tutte le strutture dell’Azienda potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell’uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal “Trattato di Helsinki” e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di “Good Clinical Practice” (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell’uomo e della dignità dell’essere umano nell’applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;
- e. Che la Sperimentazione è parte del progetto intitolato “Trattamento di sepsi batterica a insorgenza tardiva causata da batteri sensibili alla vancomicina nei

neonati e nei bambini di età inferiore ai tre mesi (NeoVanc)" approvato dalla Commissione Europea nell'ambito del 7° Programma Quadro di ricerca e sviluppo tecnologico (FP7-HEALTH-2013-INNOVATION-1-602041) Grant Agreement n. 602041 sottoscritto da tutti i Beneficiari del Progetto (di seguito denominati collettivamente il "Consorzio NeoVanc");

- f. Che i Beneficiari del Progetto NeoVanc hanno sottoscritto un Accordo di Consorzio (di seguito denominato "Consortium Agreement"), per disciplinare vari aspetti interni al Consorzio atti ad assicurare la corretta esecuzione del Progetto e non sempre - o solo parzialmente - regolamentati dal Grant Agreement;
- g. Che la Fondazione PENTA Onlus è Beneficiario nonché Coordinatore del Progetto NeoVanc;
- h. Che l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù è Beneficiario del Progetto NeoVanc nonché Centro coordinatore nazionale della Sperimentazione;
- i. Che l'Azienda partecipa al Progetto NeoVanc in qualità di Terza Parte dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, mettendo a disposizione dello stesso risorse proprie per le attività di supporto scientifico ed arruolamento di pazienti per la Sperimentazione, secondo le regole previste dalla Commissione Europea per la partecipazione delle terze parti a progetti FP7;
- j. Che all'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù è stato attribuito, nell'ambito del progetto NeoVanc, un budget per la realizzazione delle attività progettuali ad esso assegnate e che, nell'ambito di tale budget, per le risorse coinvolte nel progetto messe a disposizione dalla Terza parte per la Sperimentazione è

previsto un rimborso totale massimo a paziente pari a € 1.000,00 e un importo forfetario di € 2.500,00 per l'attivazione del centro, le cui modalità di corresponsione sono descritte all'art. 4 della presente convenzione.

Tanto premesso, tra le Parti

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**Art. 1 - Premesse**

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto (di seguito, per brevità, il "Contratto").

**Art. 2 - Sperimentatore Principale**

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione, a seguito di formale accettazione, il Prof./Dott Mario Giuffré, in servizio presso la U.O. di Terapia Intensiva Neonatale in qualità di Sperimentatore Principale.

Lo Sperimentatore Principale potrà avvalersi di collaboratori ("Sperimentatori") per eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O. Pediatria, da parte del personale del Promotore, o di Therakind Ltd, partner del progetto europeo NeoVanc incaricata del monitoraggio, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O. di Terapia Intensiva Neonatale, da parte del personale OPBG al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

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



La Sperimentazione avrà inizio a seguito della sottoscrizione del Contratto e una volta acquisite le necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 14 pazienti entro il 31/03/2018 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 300 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed OPBG. 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 al Contratto; le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

OPBG comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

OPBG 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 di chiusura dell'arruolamento.

#### **Art. 4 - Obbligazioni delle parti**

##### **4.1 OPBG si impegna:**

a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP) come previsto dal Protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, Vancomicina nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del Protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome dello Sperimentatore Principale. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore Principale che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Lo Sperimentatore Principale, nella qualità di consegnatario, curerà la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti da OPBG solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione, stessa, con spesa a carico di OPBG. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure. OPBG provvederà altresì al ritiro del farmaco

sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della Sperimentazione. Per l'esecuzione della Sperimentazione, OPBG si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con provvedimento n. 279 del 24.03.2015 e corrispondente al 10% del budget complessivo previsto per l'arruolamento dei pazienti; tale importo è da considerarsi incluso nella quota forfetaria pari ad € 2.500,00 che OPBG corrisponderà per l'attivazione del centro. Le marche da bollo dovranno essere defalcate dall'importo di € 2.500,00 e dovranno essere inviate contestualmente al Contratto.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa eCRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida, saranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte. Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 1.000,00.

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

Descrizione dell'attività	Numero visite	Costo per visita	Costo totale
Consenso informato	1	€ 83,11	€ 83,11
Storia clinica/anamnesi	1	€ 41,55	€ 41,56
Visita obiettiva	1	€ 41,55	€ 41,56

Prescrizione farmaco	1	€ 13,85	€ 13,85
Rendicontazione farmaco	5	5,89	€ 29,45
Prelievo campioni per la farmacocinetica	4	17,67	€ 70,68
Prelievo campioni per i biomarcatori	5	11,78	€ 58,90
Raccolta delle feci e dei tamponi	4	5,89	€ 23,56
Catetere ombelicare/venoso centrale/raccolta campioni microbiologici	4	5,89	€ 23,56
Coltura ematica/ conservazione isolati microbiologici	3	17,67	€ 53,01
Campionamento per analisi DNA batterico	3	11,78	€ 35,34
Valutazione ricadute e nuove infezioni	2	27,70	€ 55,41
Completamento eCRF	9	23,56	€ 212,04
Screening dell'udito	1	55,41	€ 55,41
Revisione e trasmissione eventi avversi/eventi avversi seri	8	19,74	€ 157,93
Audiologia	1	44,64	€ 44,64
<b>TOTALE</b>			<b>€ 1.000,00</b>

Previo parere favorevole della Fondazione PENTA, OPBG provvederà a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un alterazione causata dalla Sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a OPBG e regolarmente autorizzati dalla Fondazione PENTA. Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare

fattura elettronica da parte della stessa, previo rendiconto presentato a OPBG da inviare ai seguenti indirizzi:

*Dr. Riccardo Bosco, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù  
Piazza S. Onofrio 4,  
00165 Roma - Italy  
riccardo.bosco@opbg.net*

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

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo

CIN: P;

CAB: 04600;

ABI: 01005

Persone di riferimento:

Scalici Grazia – Direzione Generale 091/6555210/11

Di Lorenzo Massimiliano – Area Economico Finanziaria 091/655524

4.2 **L'Azienda e lo Sperimentatore Principale** s'impegnano ad osservare il Protocollo, il Contratto e tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore Principale, inoltre, terrà informato OPBG e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per i 10 anni successivi alla conclusione della Sperimentazione.

#### **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 OPBG sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione.

Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è lo Sperimentatore Principale di cui al precedente art.2.

Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente, o da un suo rappresentante legalmente riconosciuto, il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

#### **Art. 6 - Dati personali delle Parti**

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

**Art. 7 – Segretezza, - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati**

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite da OPBG per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a nessuno, se non previo consenso scritto di OPBG, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.

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

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

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

Le Parti riconoscono che il Promotore della Sperimentazione è la Fondazione PENTA e che come tale rimarrà titolare dei diritti sui risultati della Sperimentazione e che si occuperà della pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua

conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore Principale, 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 di OPBG o della Fondazione PENTA, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore Principale.

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore Principale potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso di OPBG e della Fondazione PENTA; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore Principale dovrà fornire a OPBG, 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) perché lo sottoponga a sua volta alla Fondazione PENTA per la revisione.



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

OPBG dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione. Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa HDI-GLOBAL SE una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n. 390-01583496-14038 (Allegato 1) .

#### **Art. 9 – Durata**

Le Parti convengono che il Contratto avrà validità a decorrere dalla data della sua ultima sottoscrizione, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda, presumibilmente prevista per il 30/06/2018.

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

Ciascuna delle Parti si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di risolvere il Contratto da inviare a mezzo lettera raccomandata a/r con effetti dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle Parti si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo

Sperimentatore Principale e l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, OPBG 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 dell'Azienda.

#### **Art. 12 – Foro competente e normativa applicabile**

Le Parti si impegnano a risolvere gli eventuali conflitti concernenti l'applicazione, interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente contratto, mediante bonario componimento. In caso contrario, le Parti espressamente convengono di accettare la giurisdizione del Tribunale dello Stato della Città del Vaticano e successivi gradi con applicazione delle norme sostanziali e procedurali vigenti in quello Stato, così derogandosi alla giurisdizione del Giudice Italiano. Le norme, i regolamenti e le disposizioni vigenti nello Stato Italiano, richiamati nel presente contratto hanno valore pattizio.

#### **Art. 13 – Modifiche ed integrazioni**

Eventuali modifiche al Contratto 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**

OPBG e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al 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 da OPBG.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte di OPBG 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 OPBG. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

Palermo, li 02-08-17

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"**  
Il Commissario Straordinario

(Dott. Fabrizio De Nicola)

Il Direttore Generale

**Sigla Aziendale  
Promotore**

Pagina 15 di 16

**Sigla**

2/8/17

Firma: \_\_\_\_\_

Per presa visione e accettazione

*Lo Sperimentatore Principale*  
Dott. Mario Giuffrè

\_\_\_\_\_

Roma, li 14/06/2017

**OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ**

*Il Presidente*

Mariella Enoc

\_\_\_\_\_