

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



Deliberazione n. **817**

del. **12-09-17**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Società Eli Lilly Italia per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: "STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 3 IN APERTO, DI ABEMACICLIB IN COMBINAZIONE CON TERAPIA ENDOCRINA ADIUVANTE STANDARD VERSO TERAPIA ENDOCRINA ADIUVANTE IN MONOTERAPIA IN PAZIENTI CON TUMORE DELLA MAMMELLA AD ALTO RISCHIO, CON LINFONODI POSITIVI, IN STADIO PRECOCE, POSITIVO PER I RECETTORI ORMONALI, NEGATIVO PER IL RECETTORE EPIDERMICO UMANO 2. MONARCHE - PROT: I3Y-MC-JPCF - CODICE EUDRACT: 2016-004362-26 -
- sperimentatore principale Prof. Antonio Russo -

<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 : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

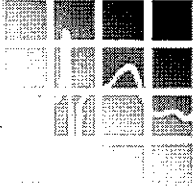
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



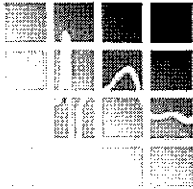
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. del

IL DIRETTORE GENERALE

- 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 parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 12.07.2017 relativamente allo svolgimento dello studio: "STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 3 IN APERTO, DI ABEMACICLIB IN COMBINAZIONE CON TERAPIA ENDOCRINA ADIUVANTE STANDARD VERSO TERAPIA ENDOCRINA ADIUVANTE IN MONOTERAPIA IN PAZIENTI CON TUMORE DELLA MAMMELLA AD ALTO RISCHIO, CON LINFONODI POSITIVI, IN STADIO PRECOCE, POSITIVO PER I RECETTORI ORMONALI, NEGATIVO PER IL RECETTORE EPIDERMICO UMANO 2. MONARCHE - PROT: I3Y-MC-JPCF - CODICE EUDRACT: 2016-004362-26 -



**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 Oncologia e la Società Eli Lilly Italia per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: **"STUDIO RANDOMIZZATO DI FASE 3 IN APERTO, DI ABEMACICLIB IN COMBINAZIONE CON TERAPIA ENDOCRINA ADIUVANTE STANDARD VERSO TERAPIA ENDOCRINA ADIUVANTE IN MONOTERAPIA IN PAZIENTI CON TUMORE DELLA MAMMELLA AD ALTO RISCHIO, CON LINFONODI POSITIVI, IN STADIO PRECOCE, POSITIVO PER I RECETTORI ORMONALI, NEGATIVO PER IL RECETTORE EPIDERMICO UMANO 2. MONARCHE - PROT: I3Y-MC-JPCF - CODICE EUDRACT: 2016-004362-26 -**
- sperimentatore principale Prof. Antonio Russo -

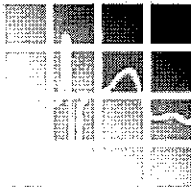
Di prendere atto che il Prof. Antonio Russo Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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
Dr Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	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 17-09-17 e fino al 01-10-17</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 OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E ELI LILLY AND COMPANY LIMITED
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA "Studio Randomizzato di Fase 3 in Aperto, di
Abemaciclib in Combinazione con Terapia Endocrina Adiuvante Standard
verso Terapia Endocrina Adiuvante in Monoterapia in Pazienti con Tumore
della Mammella ad Alto Rischio, con Linfonodi Positivi, in Stadio Precoce,
Positivo per i Recettori Ormonali, Negativo per il Recettore Epidermico**

Umano 2" - CODICE I3Y-MC-JPCF

PRESSO LA U.O.C. Oncologia medica

Premesso

- Che con istanza in data 23 giugno 2017, Eli Lilly Italia, per conto di Eli Lilly and Company Limited, con sede legale ed uffici in Lilly House Priestly Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, UK, P.I. GB 232 703 787 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase 3 "Studio Randomizzato di Fase 3 in Aperto, di Abemaciclib in Combinazione con Terapia Endocrina Adiuvante Standard verso Terapia Endocrina Adiuvante in Monoterapia in Pazienti con Tumore della Mammella ad Alto Rischio, con Linfonodi Positivi, in Stadio Precoce, Positivo per i Recettori Ormonali, Negativo per il Recettore Epidermico Umano 2", Prot. I3Y-MC-JPCF Codice Eudract 2016-004362-26 (di seguito la "Sperimentazione")

- 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

dfs

e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 12 luglio 2017 con verbale n. 07/2017;

- Che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;

- Che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A.O.U. P. Giaccone 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.

TRA

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

E

Eli Lilly and Company Limited (di seguito per brevità "Promotore" con sede legale in Lilly House Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, UK, P.I. GB 232 703 787 rappresentata dal Procuratore Autorizzato indicato in calce

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 della Sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Antonio Russo, in servizio presso la U.O.C. Oncologia Medica in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dr. Gianluca D'Anzeo la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di 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.C Oncologia Medica, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, 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.C Oncologia Medica, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

Art. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 12 pazienti entro il dicembre 2019 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 3.580 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 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.

Il Promotore 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.

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 - Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

MS



a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la S.C. 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, abemaciclib 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 del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore 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 del Promotore. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure. Il Promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l'esecuzione della sperimentazione il Promotore 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, in caso di non arruolamento pazienti verrà restituito, sull base delle attività svolte.

- 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 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 € 17.845 + IVA (se applicabile).

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

Visit	Payment Code	Amount
V0	RG000	€ 787
V01	RG001	€ 579
V02	RG002	€ 590
V03	RG003	€ 608
V04	RG004	€ 590
V05	RG005	€ 608
V06	RG006	€ 723
V07	RG007	€ 608
V08	RG008	€ 608
V09	RG009	€ 723
V10	RG010	€ 243
V11	RG011	€ 243
V12	RG012	€ 608
V13	RG013	€ 243
V14	RG014	€ 243

445

V15	RG015	€ 702
V16	RG016	€ 243
V17	RG017	€ 243
V18	RG018	€ 608
V19	RG019	€ 243
V20	RG020	€ 243
V21	RG021	€ 702
V22	RG022	€ 243
V23	RG023	€ 243
V24	RG024	€ 608
V25	RG025	€ 437
V26	RG026	€ 437
V27	RG027	€ 723
V801	RG801	€ 490
V802	RG802	€ 419
V803	RG803	€ 419
V804	RG804	€ 325
V805	RG805	€ 325
V806	RG806	€ 325
V807	RG807	€ 325
V808	RG808	€ 307
V809	RG809	€ 307
V810	RG810	€ 307
V811	RG811	€ 307
V812-8XX	FW	€ 307
Cost per patient		€ 17.845

ADDITIONAL CRF-BASED PAYMENTS (Not Included in Cost per Patient):		Amount
Visits during the Pre-Screening Period	PM	€ 199
Screen Failures during the Screening Period (prior to Randomization)	SF000	€ 753

ITEMS PAID BY INVOICE:	Amount
ECG (Local)	€ 86
Additional Time & Effort for consenting Cohort 2 patients for KI67 testing if occurring at V0 (not V601)	€ 25
Follow-Up Physical Exam and ECOG at V01 if performed for research purposes (if screening examination was done more than 7 days prior to randomization) and determined to not be otherwise billable to a third-party payer	€ 121
Additional blood draw performed for research purposes in accordance with the protocol	€ 21
Additional specimen processing for central labs (serum or plasma samples) performed for research purposes	€ 24

Handwritten signature

and in accordance with the protocol; includes prep and ship to Central Lab	
Additional specimen processing for central labs (whole blood) performed for research purposes and in accordance with the protocol; includes prep and ship to Central Lab	€ 10
Additional hematology, local lab, if required for enrollment and treatment decisions and determined to not be otherwise billable to a third-party payer;	€ 10
Additional clinical chemistry, local lab, if required for enrollment and treatment decisions and determined to not be otherwise billable to a third-party payer;	€ 39
Additional pregnancy test, local lab, if performed for research purposes in accordance with the protocol;	€ 16
Bilateral breast imaging (Mammogram) during the study if determined to not be otherwise billable to a third-party payer;	€ 123
Bilateral breast imaging (MRI) during the study if determined to not be otherwise billable to a third-party payer; includes Bilateral Breast MRI	€ 1.455
Abdominal and Pelvic imaging (CT scan or ultrasound) during the study if clinically indicated and determined to not be otherwise billable to a third-party payer; price is per region of the body	€ 280
Abdominal and Pelvic imaging (MRI) during the study if clinically indicated and determined to not be otherwise billable to a third-party payer; price is per region of the body a	€ 485
Chest imaging (CT scan) during the study if determined to not be otherwise billable to a third-party payer; price is for the chest region only	€ 280
Chest imaging (X-ray) during the study if determined to not be otherwise billable to a third-party payer; price is for the chest region only	€ 135
Bone nuclear imaging (bone scintigraphy) during the study if determined to not be otherwise billable to a third-party payer; price is for the whole body	€ 769
Bone nuclear imaging (PET Scan) during the study if determined to not be otherwise billable to a third-party payer; price includes the whole body	€ 1.636
Bone nuclear imaging (PET/CT) during the study if determined to not be otherwise billable to a third-party payer; price includes the whole body	€ 2.349
Bone follow-up for suspicious areas (X-ray) during the study if determined to not be otherwise billable to a third-party payer; price is for the whole body	€ 346
Bone follow-up for suspicious areas (CT scan) during the study if determined to not be otherwise billable to a third-party payer; price is for one area of the body	€ 280
Bone follow-up for suspicious areas (MRI) during the study if determined to not be otherwise billable to a third-party payer; price is for one area of the body	€ 485
Diarrhea Management Instruction for Arm A Patients; price is per patient	€ 49
Pharmacy Fee for Abemaciclib for Arm A patients; price is per month	€ 21
Reimbursement of locally-sourced antidiarrheal medication dispensed to Arm A patients at V01 for use at the first sign of loose stools. Reimbursement requires third-party receipts with reimbursement based on actual expenses up to the budgeted limit;	€ 5
Submission of disease recurrence information (at the time of recurrence); includes research time and effort, autopsy report (whenever possible), copy of death certificate (if readily available)	€ 63
Archived or fresh tumor tissue submission (block) for biomarker testing, including Ki67 testing; includes pathology records on archived tissue, prep and ship to central lab	€ 87
Archived or fresh tumor tissue submission (slides) for biomarker testing, including Ki67 testing; includes pathology records on archived tissue, prep and ship to central lab	€ 279
Additional fresh tissue biopsy at the time of disease recurrence, if performed for research purposes, after treatment with study drug(s) has been initiated and determined to not be otherwise billable to a third-party payer; includes, breast biopsy with ultrasound guidance, all biopsy-related items and services	€ 1.474
Additional fresh tissue biopsy at the time of disease recurrence, if performed for research purposes, after treatment with study drug(s) has been initiated and determined to not be otherwise billable to a third-party payer; includes, liver biopsy with ultrasound guidance, all biopsy-related items and services	€ 2.930
Additional fresh tissue biopsy at the time of disease recurrence, if performed for research purposes, after treatment with study drug(s) has been initiated and determined to not be otherwise billable to a third-party payer; includes, lung biopsy with CT guidance, all biopsy-related items and services	€ 2.805
Unscheduled Visits during the On-Study Treatment Period if conducted in accordance with the protocol;	€ 678

45



- Il Promotore provvederà, comunque, 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 stessa. 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 al Promotore. 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 da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico: bioetica@policlinico.pa.it

Il Promotore 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 -

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"

IBAN : IT86P0100504600000000218030

BIC SWIFT : BNLIITRR

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 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 alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

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 della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art.2.

Secondo le disposizioni del Decreto Legislativo 196/2003, Lilly ha nominato Eli Lilly Italia spa come suo rappresentante in Italia e responsabile del trattamento.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, 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, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione 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 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 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, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;

- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo della SPERIMENTAZIONE è il 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 della SPERIMENTAZIONE, in maniere 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, 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.

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 potrà presentare o pubblicare i



risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione 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 della Sperimentazione 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

Si 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 ACE

Handwritten signature or initials.

European Group Ltd una Polizza di Assicurazione responsabilità civile
Sperimentazioni cliniche in Italia n ITCANQ14206.

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 Sperimentale 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 la Sperimentazione 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 della Sperimentazione 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.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, 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-corrruzione.

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale riconoscono che il Promotore è vincolato dalla legge US Foreign Corrupt Practices del 1977 ("FCPA") e da altre leggi anti-corrruzione. Di conseguenza, ai dipendenti, agli agenti, ai contraenti e/o ai rappresentanti (per esempio le CRO) del Promotore, è fatto divieto di offrire denaro (o altro materiale di valore) direttamente o indirettamente ai dipendenti o ai funzionari di un governo straniero, di un'organizzazione pubblica Internazionale o di un partito politico, allo scopo di mantenere un affare per conto del Promotore o di assicurarsi un vantaggio illecito per conto del Promotore.

Le parti convengono che la violazione di questa sezione dell'accordo è considerata una violazione sostanziale e che il Promotore può dare adito immediatamente a tutte le azioni legali ai sensi del diritto e l'equità tra cui la risoluzione del presente accordo ai sensi dell'art. 1456 codice civile, se ritiene, in buona fede, che le disposizioni di questa parte dell'accordo siano state violate dall'Azienda.



Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda
Il Direttore Generale

.....Data: 12-09-17 Firma: _____

p. il Promotore
Il Procuratore Autorizzato

Data: - 2 AUG 2017 Firma: H.C. Samways

Harold Samways
Procurement Associate
Eli Lilly & Company Limited

Harold Samways
Procurement Associate
Eli Lilly & Company Limited

10

10

10

10