

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



Deliberazione n. **819**

del. **12-08-17**

Oggetto: Approvazione convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la MSD ITALIA SRL per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO PER VALUTARE L'EFFICACIA DEL GOLIMUMAB NELLA NORMALE PRATICA CLINICA IN PAZIENTI AFFETTI DA ARTRITE REUMATOIDE (RA), ARTRITE PSORIASICA (PSA) O SPONDILOARTRITE ASSIALE (AXSPA) ATTIVA E CON FALLIMENTO DI UN'INIZIALE TERAPIA CON UN INIBITORE DEL FATTORE DI NECROSI TUMORALE ALFA (TNFa-i). GO-BEYOND ITALY - PROT. MK-8259-6415
Resp.le Prof. G Triolo.

<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 _____ 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

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

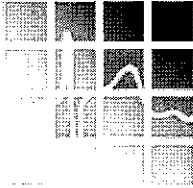
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

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

del Direttore Amministrativo Dott. Fabrizio Di Bella

e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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



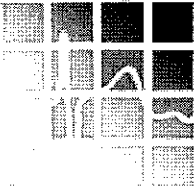
Delibera n. del

IL COMMISSARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 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. 5/2017 del 10/05/2017 con il quale il Comitato Etico Palermo 1 ha approvato lo svolgimento dello studio osservazionale **STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO PER VALUTARE L'EFFICACIA DEL GOLIMUMAB NELLA NORMALE PRATICA CLINICA IN PAZIENTI AFFETTI DA ARTRITE REUMATOIDE (RA), ARTRITE PSORIASICA (PSA) O SPONDILOARTRITE ASSIALE (AXSPA) ATTIVA E CON FALLIMENTO DI UN'INIZIALE TERAPIA CON UN INIBITORE DEL FATTORE DI NECROSI TUMORALE ALFA (TNFa-i). GO-BEYOND ITALY - PROT. MK-8259-6415**

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

DELIBERA



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



Di approvare la convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la MSD ITALIA SRL per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: **"STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO PER VALUTARE L'EFFICACIA DEL GOLIMUMAB NELLA NORMALE PRATICA CLINICA IN PAZIENTI AFFETTI DA ARTRITE REUMATOIDE (RA), ARTRITE PSORIASICA (PSA) O SPONDILOARTRITE ASSIALE (AXSPA) ATTIVA E CON FALLIMENTO DI UN'INIZIALE TERAPIA CON UN INIBITORE DEL FATTORE DI NECROSI TUMORALE ALFA (TNFa-i). GO-BEYOND ITALY - PROT. MK-8259-6415** Resp.le Prof. G Triolo.

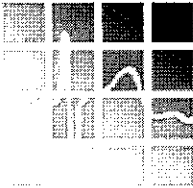
Di prendere atto che il Prof. G. Triolo, Sperimentatore Principale; ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 U.U.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



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



Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal 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 MSD Italia S.r.l. a socio unico con sede legale in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Codice Fiscale e iscrizione al Registro delle Imprese di Roma n. 00422760587 e Partita IVA n. 00887261006 (la "SOCIETA'" o "SPONSOR"), qui rappresentata dalla società Bioikos Ambiente Srl, attraverso la Divisione CRO Yghea, con sede legale a Bologna, in Via Rivani 99, in persona del Presidente e legale rappresentante, Dr.ssa Eleonora Romagnoli (la "CRO")

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

"MK-8259 6415" - "GO-BEYOND Italy: Uno studio osservazionale prospettico per valutare l'efficacia del golimumab nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA), artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpA) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α -1)"

PRESSO IL Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica – U.O. di Reumatologia

Premesso

- È interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: *"GO-BEYOND Italy: Uno studio osservazionale prospettico per valutare l'efficacia del golimumab nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA), artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpA) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF α -1)"* (lo "STUDIO") di cui al protocollo "MK-8259 6415" (il "PROTOCOLLO") presso il Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica – U.O. di Reumatologia dell'(Ente), sotto la responsabilità del Prof. Giovanni Triolo, Dirigente Medico dell'U.O. stessa;

- CRO stipula la presente Convenzione in nome e per conto di MSD Italia S.r.l. in forza di una delega appositamente ricevuta per l'espletamento di tutte le azioni necessarie ai fini dell'esecuzione dello Studio;
- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione nella seduta del 10/05/2017 con verbale n. 05/2017;
- Che lo Studio potrà essere avviato solo dopo il rilascio di apposita espressa autorizzazione del Direttore Generale e che l'AZIENDA si impegna a comunicare per iscritto alla SOCIETA' (anche tramite Fax o e-mail) il numero di protocollo e la data di tale autorizzazione non appena disponibili e comunque prima dell'inizio della sperimentazione stessa;
- Che lo Studio clinico sui pazienti nell'ambito 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.

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

MSD Italia S.r.l., a socio unico, con sede legale in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Codice Fiscale e iscrizione al Registro delle Imprese di Roma n. 00422760587 e Partita IVA n. 00887261006 (la "SOCIETA" o "SPONSOR"), qui rappresentata dalla società Bioikos Ambiente Srl, Divisione CRO Yghea, con sede legale a Bologna, in Via Rivani 99, in persona del Presidente e legale rappresentante, Dr.ssa Eleonora Romagnoli (la "CRO")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2 – Referenti dello Studio

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Giovanni Triolo in servizio presso il Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica - U.O. di Reumatologia in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito definito "Sperimentatore").

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà la Dr.ssa Monica Mecchia la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso il Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica - U.O. di Reumatologia, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso il Dipartimento di Medicina Interna e Specialistica - U.O. di Reumatologia, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

Qualora lo Sperimentatore lasci l'incarico o venga rimosso dall'AZIENDA, quest'ultima dovrà entro 10 (dieci) giorni da tale evento comunicarlo per iscritto al Promotore, indicando al tempo stesso, a pena di risoluzione ai sensi del successivo art. 10, il nome del sostituto. Quest'ultimo dovrà accettare tutti i termini e le condizioni previste nel PROTOCOLLO e nella presente Convenzione. Il Promotore dovrà approvare per iscritto la nomina del sostituto. In caso di mancata approvazione, il Promotore avrà facoltà di recedere dalla presente Convenzione con le modalità di cui al successivo articolo 10.

Art. 3 - Inizio Studio e numero pazienti

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

Lo STUDIO, di tipo osservazionale, sarà effettuato su un numero atteso di 8 (otto) pazienti (di seguito, "NUMERO ATTESO"), per ciascuno dei quali dovrà essere compilata una singola CRF. Laddove il numero di pazienti arruolato nell'ambito dell'AZIENDA fosse inferiore a 1 (di seguito, "NUMERO MINIMO"), potrebbe non esservi ulteriore interesse alla prosecuzione dello STUDIO, con conseguente applicabilità delle disposizioni risolutive di cui all'art. 10 della presente Convenzione.

Essendo lo Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, al raggiungimento del numero massimo complessivo di pazienti previsto dal PROTOCOLLO per tutti i Centri coinvolti (250), la SOCIETA' ne darà pronta comunicazione all'AZIENDA e l'arruolamento si interromperà indipendentemente dal numero di pazienti sino a quel momento arruolati nell'ambito dell'AZIENDA.

Art. 4 Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

a) 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.
- Il corrispettivo pattuito, comprensivo di tutte spese sostenute dall'AZIENDA per l'esecuzione dello STUDIO, è di € 1.200,00 (= Euro milleduecento/00) + I.V.A. per ogni CRF ritenuta valutabile dopo validazione della qualità da parte dello Sperimentatore, per un totale atteso, determinato sulla base del NUMERO ATTESO di pazienti di cui al precedente articolo, di € 9.600,00 (= Euro novemilaseicento/00) + I.V.A. (di seguito, "TOTALE ATTESO"). Il TOTALE ATTESO sarà calcolato sulla base della seguente ripartizione:

Visita	Corrispettivo (€) + IVA
Visita 0 (basale)	400,00
Visita 1 (3 mesi)	200,00
Visita 2 (6 mesi)	300,00
Visita 3 (12 mesi)	300,00

Il pagamento verrà effettuato con cadenza semestrale su quanto maturato nel periodo di riferimento in base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico

E' inteso che in caso di arruolamento presso l'AZIENDA di un numero di pazienti inferiore al NUMERO ATTESO, ovvero di interruzione anticipata della partecipazione di pazienti, il corrispettivo andrà proporzionalmente ridotto.

Il pagamento verrà effettuato con cadenza semestrale in base a quanto maturato nel periodo di riferimento.

Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e/o completa osservanza del PROTOCOLLO.

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 90 (novanta) giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Banca Nazionale del Lavoro Via Roma n. 297 – Palermo

IBAN: IT86P0100504600000000218030

Intestato ad Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone “ di Palermo

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.

La documentazione inerente allo Studio 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 dello Studio oggetto della presente convenzione. L'AZIENDA dichiara di essere in possesso dell'esperienza, dell'affidabilità e delle capacità idonee a garantire il pieno rispetto delle suddette disposizioni e, complessivamente, di tutti i requisiti da esse richiesti, con particolare riferimento alle misure di sicurezza necessarie e sufficienti a garantire il pieno rispetto delle normative e delle istruzioni del Garante in materia.

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

Lo Sperimentatore, 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. L'AZIENDA si impegna fin d'ora a consentire l'accesso diretto ed occasionale ai dati ed alla documentazione clinica dei pazienti coinvolti nello STUDIO al personale del Promotore, che sarà all'uopo specificamente autorizzato, per le attività di monitoraggio ed al fine di verificarne la qualità, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy.

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

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo 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, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo dello Studio è il miglioramento delle conoscenze 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 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 8 febbraio 2013, 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 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 ventiquattro (24) 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.

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 potrà in tale periodo suggerire modifiche e formulare osservazioni scritte e richiedere, motivatamente, che eventuali informazioni riservate di sua proprietà siano espunte dalla pubblicazione.

Ogni pubblicazione dovrà evidenziare il seguente avviso: *"il presente contributo è basato sullo Studio GO-BEYOND Italy sponsorizzato da MSD Italia S.r.l. ovvero Merck Sharp & Dohme Corp, una sussidiaria di Merck & Co. Inc., Kenilworth, New Jersey, USA"*. La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

Art. 8 – Copertura Assicurativa

Attesa la natura osservazionale dello STUDIO, e la riferibilità delle attività in esso ricomprese alla normale pratica clinica, la cui assicurazione è a carico dell'AZIENDA, si dà atto che la SOCIETÀ non provvede alla copertura assicurativa dello STUDIO, in conformità alle Linee Guida AIFA del 20 marzo 2008.

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

La presente Convenzione si intenderà risolta *ipso iure*, con semplice comunicazione scritta, nel caso di mancato raggiungimento del NUMERO MINIMO di pazienti.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte 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.

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

Art. 11 – Ispezioni

L'AZIENDA concorda di informare il Promotore entro 24 (ventiquattro) ore in caso di comunicazione, da parte delle Autorità Sanitarie o di altra Autorità, dell'avvio d'ispezioni presso l'AZIENDA. Inoltre, l'AZIENDA per mezzo dello Sperimentatore invierà al Promotore eventuali comunicazioni scritte ricevute a seguito di tale ispezione entro 24 (ventiquattro) ore dal ricevimento

e concorderà con il Promotore la risposta di qualsivoglia richiesta di chiarimento, che dovrà essere presentata entro 2 (due) settimane ovvero entro l'eventuale scadenza indicata. Qualora l'Autorità Sanitaria o qualsiasi Autorità amministrativa richieda l'adozione di determinati provvedimenti, l'AZIENDA per mezzo dello Sperimentatore, previa consultazione con il Promotore, intraprenderà qualsivoglia azione necessaria per rispondere a tali chiarimenti e collaborerà con il Promotore relativamente a tali chiarimenti o azioni intraprese.

Art. 12 – 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. 13 – 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. 14 – 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. 15 – 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.

L'AZIENDA dichiara di essere al corrente del fatto che la SOCIETA' ha intrapreso attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabile, del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche ed integrazioni. L'AZIENDA e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede con il personale ed il management della SOCIETA' al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dalla SOCIETA'.

La mancata collaborazione su ragionevole richiesta sarà considerata grave inadempimento del presente accordo e darà titolo alla SOCIETA' di risolvere il presente accordo con decorrenza immediata.

L'AZIENDA si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre attività (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), ove tale Pagamento sia finalizzato ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività della SOCIETA'. "Funzionario Pubblico" significa qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od



amministrativi pubblici. L'AZIENDA s'impegna ad informare immediatamente la SOCIETA' circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile alla SOCIETA' od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

Relativamente ai servizi da effettuarsi ai sensi della presente Convenzione, l'AZIENDA dichiara di e si impegna a non utilizzare per qualsivoglia funzione soggetti che siano stati esclusi dall'esercizio della professione medica, o da qualsivoglia programma che prevede benefici di carattere medico o dalla conduzione di ricerca clinica, od abbiano subito limitazioni all'attività professionale, secondo quanto previsto in particolare dallo United States Federal, Food, Drug and Cosmetic Act o dalla normativa applicabile da parte di Autorità Regolatorie nei paesi nei quali il soggetto interessato ha esercitato o esercita la professione medica. L'AZIENDA dichiara di non essere a conoscenza di qualsivoglia esclusione o limitazione dei generi sopra indicati, riguardante alcuno degli sperimentatori che partecipano allo STUDIO, né di azioni, indagini o procedimenti giudiziari o amministrativi pendenti o minacciati in relazione ad una siffatta esclusione o limitazione della loro attività.

L'AZIENDA informerà immediatamente per iscritto la SOCIETÀ nel caso in cui venisse a conoscenza di provvedimenti o procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente, che interessino uno sperimentatore partecipante allo STUDIO, e ne sospenderà immediatamente la partecipazione allo STUDIO stesso; analogamente l'AZIENDA procederà qualora la SOCIETÀ comunichi per iscritto, fornendone prova idonea, che uno sperimentatore che partecipa allo STUDIO è stato oggetto di provvedimenti o è parte di procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Il Commissario Straordinario

Dr. Fabrizio De Nicola

Data: 12-09-17 Firma: _____

p. il Promotore

Yghea - divisione di Bioikos Ambiente S.r.l.

Il Presidente e legale rappresentante

Dr.ssa Eleonora Romagnoli

Data: 24.07.2017 Firma: Eleonora Romagnoli

Lo Sperimentatore - Prof. Giovanni Triolo
per accettazione delle previsioni che lo riguardano

Data: 12-09-17 Firma: [Signature]