

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



Deliberazione n. **991**

del. **07-11-2017**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Hippocrates Research Srl per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio non interventistico retrospettivo e prospettico per valutare, nella realtà clinica, gli aggiustamenti posologici e gli esiti clinici conseguenti al trattamento con una proteina ricombinante di fusione costituita dal fattore IX della coagulazione con albumina a lunga durata di azione (rIX-FP, IDELVION®) in pazienti affetti da Emofilia B" - IDEAL Prot. CSL654-5003 - Sperimentatore principale Prof. Sergio Siragusa

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

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

Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

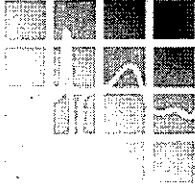
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

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**

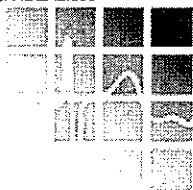


Delibera n. 994 del 07-11-17

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 parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 12.07.2017 con verbale n.7/2017 relativamente allo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: Studio non interventistico retrospettivo e prospettico per valutare, nella realtà clinica, gli aggiustamenti posologici e gli esiti clinici conseguenti al trattamento con una proteina ricombinante di fusione costituita dal fattore IX della coagulazione con albumina a lunga durata di azione (rIX-FP, IDELVION®) in pazienti affetti da Emofilia B" - IDEAL Prot. CSL654-5003 - Sperimentatore principale Prof. Sergio Siragusa

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



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



DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Hippocrates Research Srl per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Studio non interventistico retrospettivo e prospettico per valutare, nella realtà clinica, gli aggiustamenti posologici e gli esiti clinici conseguenti al trattamento con una proteina ricombinante di fusione costituita dal fattore IX della coagulazione con albumina a lunga durata di azione (rIX-FP, IDELVION®) in pazienti affetti da Emofilia B" - IDEAL Prot. CSL654-5003 - Sperimentatore principale Prof. Sergio Siragusa

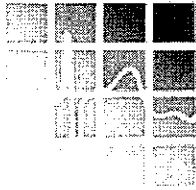
Di prendere atto che il Prof. Sergio Siragusa Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

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

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



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante
Cherle Suda

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>12.11.17</u> e fino al <u>26.11.17</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:



**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E HIPPOCRATES RESEARCH S.R.L.
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO
STUDIO OSSERVAZIONALE IDEAL, PROT. CSL654_5003,
PRESSO LA U.O. DI EMATOLOGIA**

Premesso

- Che la Società **Hippocrates Research S.r.l.**, con sede legale ed uffici in Genova, Via XX Settembre 30/12, P.IVA 02853730279, in qualità di Contract Research Organization delegata (di seguito per brevità "**Società**"), agisce in nome proprio ma per conto della Società **CSL Behring S.p.A.** (di seguito per brevità "**Promotore**"), con sede e domicilio fiscale in Viale del Ghisallo 20, 20151 Milano, P. IVA 02642020156;

- Che con istanza in data 08/06/2017 (Rif. 1010-17-DV), la Società per conto del Promotore ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio Osservazionale IDEAL dal titolo "*Studio Non Interventistico Retrospectivo e Prospettico per Valutare, nella Realtà Clinica, gli Aggiustamenti Posologici e gli Esiti Clinici conseguenti al trattamento con una Proteina ricombinante di fusione costituita dal fattore IX della coagulazione con albumina a Lunga Durata di Azione (rIX-FP, IDELVION®) in Pazienti affetti da Emofilia B*" - IDEAL (*IDelvion in hEmophilia B: evaluAtion of posoLogic profile*), Prot. **CSL654_5003** (di seguito lo "**Studio**")

- 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 12/07/2017 con verbale n. 07/2017;

Sigla Azienda

Pagina 1 di 15

Sigla Società

- Che lo Studio potrà essere avviato solo qualora l'Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;

- Che lo studio nell'ambito della struttura U.O. di Ematologia del Policlinico "Paolo Giaccone" potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione 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 Dr. Fabrizio De Nicola,

E

Hippocrates Research S.r.l., con sede legale ed uffici in Genova, Via XX Settembre 30/12, P.IVA 02853730279 (di seguito per brevità "Società"), rappresentata dal legale rappresentante Dr. Daniele Enotarpi,

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. Sergio Siragusa, in servizio presso la U.O. di Ematologia in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto della Società sarà la Dr.ssa Daniella Vaccari, 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 la U.O. di Ematologia, da parte del personale della Società, del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

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

Qualora il rapporto di collaborazione tra il Responsabile dello studio e l'Azienda dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere al termine, l'Azienda è tenuta ad informare per iscritto la Società il prima possibile e comunque entro i successivi 15 giorni.

L'Azienda comunicherà immediatamente per iscritto alla Società se un'Autorità Regulatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e fornisce copia, nel rispetto della normativa vigente, della corrispondenza tra l'Azienda e l'Autorità Regulatoria risultante a seguito di tale ispezione.

L'Azienda garantisce che, alla data della stipula della presente Convezione:

- a) l'Azienda e il Responsabile dello Studio possiedono tutti i requisiti normativi e regolamentari necessari per condurre lo Studio;
- b) all'Azienda non è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche; parimenti, l'Azienda garantisce che nemmeno al Responsabile dello studio è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche nei Paesi in cui egli/ella ha prestato la propria attività professionale;
- c) né l'Azienda né il Responsabile dello Studio sono stati coinvolti da autorità governative, regolamentari o giudiziali in indagini, inchieste, denunce o azioni esecutive attualmente pendenti che siano connesse alla conduzione di ricerche cliniche.

L'Azienda garantisce inoltre che per tutta la durata della presente Convenzione, e per i tre anni successivi alla cessazione dei suoi effetti, comunicherà tempestivamente alla Società la sussistenza di qualsiasi circostanza tale da risultare in una preclusione o un impedimento allo svolgimento delle attività oggetto della Convenzione.

L'Azienda attesta che da parte propria e del Responsabile dello Studio non sussiste alcun conflitto di interesse tra le Parti della Convenzione tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi della Convenzione stessa. L'Azienda si impegna anche per conto del Responsabile dello Studio ad informare immediatamente la Società di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione della presente Convenzione.

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, ciò di cui sarà data comunicazione



scritta dall'Azienda alla Società.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati n. 3 (tre) pazienti entro il 3° trimestre del 2018 (data stimata). Tale numero potrà variare in base alle necessità dell'arruolamento e comunque nel rispetto di quanto previsto nel protocollo. Si provvederà a fine arruolamento, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo di studio, a comunicare la numerosità raggiunta per singolo centro. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 60 pazienti.

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

Il Promotore e la Società da esso delegata non avranno alcuna responsabilità e non riconosceranno 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 La Società, per conto del Promotore si impegna:

A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio per ogni paziente eleggibile e valutabile secondo i criteri stabiliti dal Protocollo dello Studio e più di seguito esplicitati, incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà compilata la relativa Electronic Case Report Form (e-CRF) completata e ritenuta valida dal Promotore e/o dalla Società, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 3.500,00 (tremilacinquecento/00) + IVA in accordo al seguente schema:

Visita		Compenso/paziente
Baseline	Settimana 0	€ 500,00 + I.V.A.
Follow up 1	6 mesi	€ 600,00 + I.V.A.
Follow up 2	12 mesi	€ 700,00 + I.V.A.
Follow up 3	18 mesi	€ 800,00 + I.V.A.
Follow up 4/ Fine Studio	24 mesi	€ 900,00 + I.V.A.
TOTALE		€ 3.500,00 + I.V.A.

I pazienti verranno considerati completamente valutabili se le seguenti condizioni saranno rispettate:

- Almeno 3 visite debitamente documentate in eCRF: basale, follow-up ad un

anno e a due anni;

- Terapia precedente all'arruolamento (ovvero con IDELVION®, per un minimo di 6 mesi precedenti l'arruolamento e con il concentrato di fattore IX utilizzato nei 12 mesi precedenti all'introduzione di IDELVION®) e terapia in corso con IDELVION® debitamente documentate: utilizzo del fattore IX, variazioni posologiche (di dose e/o intervallo tra le somministrazioni), eventi di sanguinamento (totali, emorragie articolari, emorragie potenzialmente fatali quali ad esempio emorragia interna ed emorragia intracerebrale [ICH]).

Trattandosi di uno studio osservazionale, il Protocollo non prevede esami di laboratorio e/o strumentali.

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 alla fine dello studio, a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base del rendiconto presentato dalla Società da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico: e-mail bioetica@policlinico.pa.it

La **fattura** dovrà essere intestata ed inviata a:

Hippocrates Research S.r.l. - C.F. e P. IVA 02853730279

Via XX Settembre 30/12 - 16121 - Genova

(specificare in fattura Protocollo IDEAL, Prof. Siragusa, COD HR-3601)

Se in **formato elettronico**, inviare a fatture.fornitori@hippocrates-research.it e

CTA@hippocrates-research.it

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni data fattura fine mese mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

IBAN: IT86P0100504600000000218030

Conto Corrente intestato a: A.O.U. Policlinico "P. Giaccone"

Banca: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.

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, la Società e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in osservazione.

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

Sigla Azienda

Pagina 8 di 15

Sigla Società



Studio oggetto della presente convenzione.

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

Responsabile del trattamento dei dati dei quali il Promotore è Titolare è la Società.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

ART. 6 – Dati personali delle Parti

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

ART. 7 – Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

7.1 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 o dalla Società 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, 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 dello Studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul farmaco nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, secondo le modalità e normativa in vigore.

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 lo Studio si svolge in numerosi centri a livello nazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro

Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa dello Studio, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

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 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.

7.2 Tutti i dati e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le

eCRF, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, saranno di proprietà del Promotore, al quale verranno trasferiti in virtù della presente Convenzione stipulata con la Società.

7.3 Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. Il Promotore è proprietario dei dati scientifici e titolare esclusivo di tutti i diritti di proprietà industriale/intellettuale e di sfruttamento economico, in Italia ed all'estero, di tutti i dati, i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze derivanti, in via diretta o indiretta, dallo Studio, così come di qualunque lavoro o materiale generato in funzione dello Studio. E' inteso che i pagamenti delle somme di cui all'art. 4 includono altresì il corrispettivo per l'acquisto da parte del Promotore di tutti i diritti di proprietà e di sfruttamento economico sui dati e risultati dello Studio.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno a essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

Art. 8 - Copertura Assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

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 o pec 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, la Società per conto del Promotore corrisponderà all'Azienda i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato anche parziale, ottenuto dall'Azienda a seguito e nel corso dello Studio.

Art. 11 – Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico della Società. Le spese di registrazione sono a carico della parte richiedente.

Art. 12 – Foro competente e normativa applicabile

Sigla Azienda
Prot. IDEAL - Contratto A.O.U. Policlinico "P.Giaccone", Prof. Siragusa - versione del 02/10/2017

Pagina 13 di 15

Sigla Società

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 o della Società per suo conto 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

Sigla Azienda

Pagina 14 di 15



Sigla Società

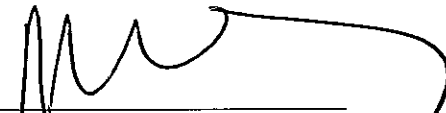
qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore.

L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corrruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

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

Il Commissario, Dott. Fabrizio De Nicola

Palermo, Data: 07-11-17 Firma: 

p. la Società Hippocrates Research Srl

Il legale Rappresentante, Dott. Daniele Enotarpi

Genova, Data: 02 OTT. 2017 Firma: 

p. presa visione

il Responsabile dello Studio, Prof. Sergio Siragusa

Palermo, Data: 07-11-17 Firma: 