

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



Deliberazione n. 253

del. 20-03-2017

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e le Società Quintiles Srl per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "AN OPEN - LABEL EXTENSION AND SAFETY MONITORING STUDY OF MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE COLITIS PATIENTS PREVIOUSLY ENROLLED IN ETROLIZUMAB PHASE II/III STUDIES - Codice Eudract: 2013-004435-72 - CODICE PROTOCOLLO GA 28951 - Responsabile Dr Sergio Peralta -

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scatci</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</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 Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

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

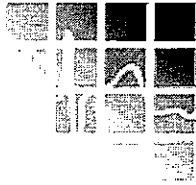
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

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

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



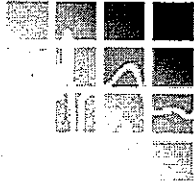
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 253 del 20-03-2017

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, che prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 e s.m.i. con la quale si è proceduto a rinnovare il Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 14.12.2016, con verbale n. 11/2016 relativamente allo svolgimento dello studio "AN OPEN - LABEL EXTENSION AND SAFETY MONITORING STUDY OF MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE COLITIS PATIENTS PREVIOUSLY ENROLLED IN ETROLIZUMAB PHASE II/III STUDIES - Codice Eudract: 2013-004435-72 - CODICE PROTOCOLLO GA 28951 - Responsabile Dr Sergio Peralta



**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 Gastroenterologia e le Società Quintiles Srl per la realizzazione dello studio clinico: "AN OPEN - LABEL EXTENSION AND SAFETY MONITORING STUDY OF MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE COLITIS PATIENTS PREVIOUSLY ENROLLED IN ETROLIZUMAB PHASE II/III STUDIES - Codice Eudract: 2013-004435-72 - CODICE PROTOCOLLO GA.28951 - Responsabile Dr Sergio Peralta -

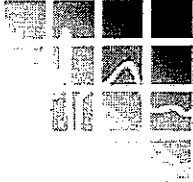
Di prendere atto che il Dr Sergio Peralta Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario
Dott. 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 <u>20-03-2017</u> e fino al <u>18-04-2017</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta 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", F. HOFFMANN-LA ROCHE Ltd E
QUINTILES S.r.l. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER
L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA
GA28951 – "AN OPEN-LABEL EXTENSION AND SAFETY MONITORING
STUDY OF MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE COLITIS PATIENTS
PREVIOUSLY ENROLLED IN ETROLIZUMAB PHASE II/III STUDIES"
PRESSO LA UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA DI GASTROENTEROLOGIA ED
EPATOLOGIA**

Premesso

- Che con istanza in data 4 maggio 2016, **Quintiles S.r.l.**, con sede legale ed uffici in Via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Cassina de' Pecchi (MI), P.I. 11351910150 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase III "**AN OPEN-LABEL EXTENSION AND SAFETY MONITORING STUDY OF MODERATE TO SEVERE ULCERATIVE COLITIS PATIENTS PREVIOUSLY ENROLLED IN ETROLIZUMAB PHASE II/III STUDIES**", Prot. **GA28951** Codice Eudract 2013-004435-72 (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 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 14 dicembre 2016 con verbale n. 11/2016;

**Sigla Aziendale
Promotore**

Pagina 1 di 24

Sigla

- 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'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo 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

F. Hoffmann-La Roche Ltd, con sede in Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilea, Svizzera (il "Promotore" dello Studio clinico specificato di seguito),

E

**Sigla Aziendale
Promotore**

Pagina 2 di 24

Sigla



QUINTILES S.r.l. (una società, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., diretta e coordinata da Quintiles Limited, una società del Regno Unito) con sede legale in in Via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Cassina de' Pecchi,, iscritta nel Registro delle imprese di Milano, numero di iscrizione e Partita IVA 11351910150, che stipula il presente contratto come contraente autonomo (una Organizzazione di Ricerca Clinica, Clinical Research Organization, o in breve "CRO") e nella persona della Dr.ssa Silvia Sacchi, rappresentante debitamente autorizzato.

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 Dr. Sergio Peralta, in servizio presso l'Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia ed Epatologia in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà Young (Danny) Ohil 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 l'Unità

**Sigla Aziendale
Promotore**

Pagina 3 di 24

Sigla

Operativa Complessa di Gastroenterologia ed Epatologia, 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 l'Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia ed Epatologia, 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 un numero massimo di pazienti pari potenzialmente al totale dei soggetti che hanno partecipato allo studio GA29102 entro febbraio 2019 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 2.568 pazienti.

Il Promotore/CRO 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/CRO non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il

**Sigla Aziendale
Promotore**

Pagina 4 di 24

Sigla

numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione dell'arruolamento.

Art. 4 Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore/CRO si impegna:

a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP) come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, Etrolizumab 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

**Sigla Aziendale
Promotore**

Pagina 5 di 24

Sigla

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, il 10% del compenso massimo per pazienti completati e valutabili verrà corrisposto all'Azienda alla conclusione dell'arruolamento a seguito di ricezione di fattura emessa dall'Azienda.

- 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/CRO, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 12.037 + IVA durante il periodo di trattamento (durata complessiva del trattamento pari a 7 anni) e di € 461 + IVA durante il periodo di Follow-Up e di € 101 + IVA per ogni visita effettuata durante il periodo di monitoraggio sulla sicurezza (per un totale di 4 visite) in accordo al seguente schema dei pagamenti:

Sigla Aziendale
Promotore

Pagina 6 di 24

Sigla

Visita	Costo/Euro
Settimana 0	€ 235
Settimana 4	€ 255
Settimana 8	€ 190
Settimana 12	€ 371
Visita ogni 12 settimane	€ 349 per visita (22 visite stimate per paziente, in totale = € 7.678)
Visita ogni 48 settimane	€ 419 per visita (7 visite stimate per paziente, in totale = € 2.933)
Settimana 108	€ 375
Totale	€ 12.037

Visita non programmata	€ 183
Visita di discontinuazione trattamento	€ 496

12 settimane di follow Up sulla sicurezza	Costo /Euro
Settimana 6	€ 111
Settimana 12 /Visita di chi anticipata	€ 350
Total	€ 461

20

92-settimane di monitoraggio della sicurezza (Safety Monitoring, SM)	Costo /Euro
Settimana 24, 48, 68 e 92 dopo la discontinuazione del paziente dallo studio/ visita telefonica per eventuali sintomi/ conclusione anticipata	€ 101 per visita (4 visite stimate per paziente, in totale = € 404)
Visita non programmata	€ 218

E' previsto il pagamento di € 183 + IVA per ogni visita non programmata durante la fase di trattamento, di € 183 + IVA per ogni visita non programmata durante la fase di follow up e di € 218 + IVA per ogni visita non programmata durante il periodo di monitoraggio della sicurezza.

Per la visita di chiusura anticipata di trattamento verrà rimborsato un importo di € 496. Per avere diritto al rimborso delle visita di chiusura anticipata di trattamento, dovranno essere inviate a Quintiles le pagine di CRF compilate insieme ad eventuali ulteriori informazioni richieste da Quintiles per documentare adeguatamente la visita.

L'Azienda è responsabile, nel corso della sperimentazione, dell'acquisto di test di gravidanza, di tamponi imbevuti di alcool e di garze, per un importo non superiore a € 1.330. L'Azienda fornirà tali materiali ai pazienti (soggetti in studio) da portare a casa allo scopo di completare le procedure del protocollo di studio.

La spesa di fornitura per l'acquisto dei test di gravidanza, dei tamponi di alcool e delle garze sarà rimborsata su base aggiuntiva a seguito di ricezione di fattura e non è compresa nel Budget di cui sopra.

Inoltre verranno rimborsate, dietro ricevimento di fattura, le seguenti visite/procedure:

Procedure	Costo Unitario	Numero di prestazioni per paziente
Test di gravidanza su siero	€ 19	1
Test di gravidanza sulle urine	€ 12	34
Raccolta del consenso informato per pazienti arruolati nella fase di monitoraggio sulla sicurezza	€ 32	1
Somministrazione di etrolizumab/all'occorrenza	€ 19	33
Somministrazione di Etrolizumab alla quarta e all'ottava settimana di ogni 12 settimane	€ 96	58
Somministrazione di eventuali trattamenti concomitanti	€ 17	1
Eventuali Eventi avversi	€ 20	1
Valutazione dei segni vitali limitati ad eventuali sintomi manifestati (misurazione della pressione cardiaca e delle pulsazioni)	€ 65	2
Sigmoidoscopia flessibile con biopsie del colon	€ 232	2
Esame neurologico per la Leucoencefalopatia multifocale progressiva	€ 52	2
Colonscopia con biopsie del colon	€ 538	2
Biopsia; colorazione e preparazione dei vetrini – inclusa la spedizione	€ 29	1
Laboratori Centralizzati (JCV antibody, storage for JCV, Anti-therapeutic antibody) inclusa raccolta, preparazione e processamento	€ 28	2

10

Laboratori Centralizzati (Ematologia, Chimica, inclusa LFTs), analisi dell'Epatite B, CRP	€ 14	2
Analisi per la farmacocinetica su siero	€ 22	2
Visita neurologica – (Per ora)	€ 116	1
Mayo Clinical Score parziale	€ 7	2
Mayo Clinical Score	€ 10	1
MRI del cervello con mezzo di contrasto, incluso il referto	€ 970	1
MRI del cervello senza mezzo di contrasto, incluso il referto	€ 761	1
Puntura lombare	€ 166	1
Analisi sul liquido cerebrospinale per l'identificazione del virus di John Cunningham for JCV mediante PCR	€ 35	1
Riconferma del consenso	€ 29	1
ECCG	€ 48	1

Le procedure radiologiche si svolgeranno presso l'U.O. di Radiologia sotto la responsabilità del Prof. Massimo Midiri e dr Massimo Galia.

- Il Promotore/CRO 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/CRO (fermo

12

restando l'anonimato del paziente). 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 dalla CRO da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico:

e-mail: bioetica@policlinico.pa.it

L'elaborazione dei pagamenti avverrà ogni tre mesi al ricevimento delle fatture, che l'Azienda dovrà intestare a:

Quintiles S.r.l.

Att: Sig.ra Vincenza Celano

Centro Direzionale Cassina Plaza

Via Roma 108

20060 Cassina de' Pecchi (MI)

C.F. e P. IVA n. 11351910150

La CRO pagherà gli importi dovuti all'Azienda e comprovati da documentazione rilevante alle seguenti condizioni:

il novanta per cento (90%) di ogni pagamento dovuto, inclusi mancati superamenti dello screening e sospensioni, sarà effettuato in base ai dati di arruolamento del mese precedente confermati dalle Schede di raccolta dati (Case

Sigla Aziendale
Promotore

Pagina 11 di 24

Sigla

Report Forms, "CRF") ricevute dallo Sperimentatore che conduce le visite dei pazienti. Il restante maturato, ovvero fino al dieci per cento (10%), sarà rateizzato dietro verifica delle visite effettive del paziente e sarà pagato dalla CRO al Beneficiario su accettazione finale da parte dello Sponsor di tutte le pagine delle CRF e di tutti i chiarimenti richiesti sui dati, su ricevuta e approvazione di qualsiasi documento normativo rilevante come richiesto dalla CRO e/o dallo Sponsor, su restituzione alla CRO di tutte le forniture non utilizzate e dopo avere soddisfatto tutte le altre condizioni applicabili previste nel presente Contratto.

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

Nome del Beneficiario:	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Indirizzo del Beneficiario:	Via del Vespro, 129 90127 Palermo - Italia
Banca:	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A. Sede di Via Roma n. 297 - Palermo Italia
Conto corrente bancario:	218030
Codice IBAN:	IT86P010050460000000218030
Codice SWIFT:	BNLIITRR
Partita IVA/Codice Fiscale:	05841790826

In ogni caso il pagamento finale sarà effettuato dopo che lo Sponsor avrà ricevuto copie di tutte le schede di raccolta dati ("CRF") compilate per ciascuno dei Soggetti che partecipano allo Studio con tutte le richieste di chiarimento risolte, nonché la conferma che tutti i diari elettronici del paziente sono stati restituiti. L'Azienda avrà

trenta (30) giorni dal ricevimento del pagamento finale per eventuali contestazioni dovute a discrepanze nei pagamenti effettuati ai sensi del presente contratto. L'Azienda è consapevole che a un certo punto dopo tale periodo, Quintiles chiuderà i libri contabili relativi allo Studio e qualsiasi controversia ricevuta dopo tale periodo potrà essere inoltrata al Promotore per risoluzione.

c) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della sperimentazione presso il Centro Sperimentale, il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c. cui le parti si rimettono, le stesse apparecchiature già fornite in comodato d'uso per lo studio GA29102 e già presso il centro, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominate "Apparecchiature"):

- Computer palmare HTC-HD2 T8585 (eDiary) del valore di € 100
- Acer Iconia W510P (eQuestionnaire) del valore di € 400

Se previsto dal regolamento dell'Azienda, l'introduzione dell'apparecchiatura sarà subordinata all'esecutività di specifico atto deliberativo che sarà emesso contestualmente alla delibera relativa alla sperimentazione o incluso nella stessa.

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, si impegna a custodire l'apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello sperimentatore e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della Sperimentazione,

Sigla Aziendale
Promotore

Pagina 13 di 24

Sigla

in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'apparecchiatura stessa. Il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura. Il Promotore dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'apparecchiatura non vincola l'azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.

Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Apparecchiatura il Promotore svolgerà a sua cura e spese, in collaborazione con lo sperimentatore tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali, controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo sperimentatore, il promotore procederà direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoga apparecchiatura.

L'Azienda non può cedere l'apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'apparecchiatura concessa in comodato.

Il Promotore si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'apparecchiatura qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda e per essa dal Centro Sperimentale in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.

L'Azienda costituita custode dell'apparecchiatura si assume sin d'ora la

Sigla Aziendale
Promotore

Pagina 14 di 24

Sigla

responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere il Promotore sollevato e indenne al riguardo.

Eventuali danni derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore e/o dalla polizza di copertura assicurativa del Promotore. Rimane peraltro inteso che saranno indennizzati esclusivamente i danni diretti, debitamente documentati.

In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà entro due giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione al Promotore entro 5 giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura il Promotore provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del Centro Sperimentale), nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine della sperimentazione, o in via anticipata nel caso ne ricorressero i presupposti, il Promotore richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura previa

**Sigla Aziendale
Promotore**

Pagina 15 di 24

Sigla

comunicazione allo Sperimentatore con preavviso di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 (quindici) giorni dalla data della visita di chiusura del Centro Sperimentale. L'Azienda si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'Azienda purché l'evento sia notificato come sopra previsto.

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/CRO 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.

Lo Sperimentatore segnalerà eventuali eventi avversi gravi (SAE - serious adverse events) come richiesto dalla legge, dal regolamento e dal Protocollo entro 24 ore (o entro un altro periodo di tempo come specificato nel Protocollo) da quando viene a sapere di qualsiasi SAE o di qualsiasi evento che possa influenzare la sicurezza dei partecipanti allo Studio. Lo Sperimentatore informerà Quintiles e il Promotore tramite il sistema elettronico di acquisizione dati (electronic data capture, eDC) . Nel caso in cui il sistema eDC sia offline, il personale responsabile del Centro dovrà

Sigla Aziendale
Promotore

Pagina 16 di 24

Sigla

inviare la documentazione sui SAE in forma cartacea via fax a Quintiles Lifecycle Safety usando il numero di fax gratuito (800-879683) ed inserire il SAE nel sistema eDC non appena sarà di nuovo online.

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.

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

**Sigla Aziendale
Promotore**

Pagina 17 di 24

Sigla

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

**Sigla Aziendale
Promotore**

Pagina 18 di 24

Sigla

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 nonchè 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

**Sigla Aziendale
Promotore**

Pagina 19 di 24

Sigla

10

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

Sigla Aziendale
Promotore

Pagina 20 di 24

Sigla

10

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 Allianz Global Corporate & Specialty SE una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n. 30.237.481

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

**Sigla Aziendale
Promotore**

Pagina 21 di 24

Sigla

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 della CRO.

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

**Sigla Aziendale
Promotore**

Pagina 22 di 24

Sigla

10

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-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

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

Il Commissario Straordinario
Dr. Fabrizio De Nicola

Data: 20-03-17 Firma: _____



p. la CRO: Quintiles S.r.l.

Il Procuratore
Dr.ssa Silvia Sacchi

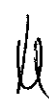
Data: 21-03-2017 Firma: _____



Sigla Aziendale
Promotore

Pagina 23 di 24

Sigla



p. il Promotore: F. Hoffmann-La Roche Ltd
(stipulato da Quintiles per conto dello Sponsor):

Il Procuratore
Dr.ssa Silvia Sacchi

Data: 26/12/2016 Firma: 