

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



Deliberazione n. **447**

del **10-05-2018**

Oggetto: Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Fondazione Ricerca Traslazionale FORT per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "SQUINT: An open-label, randomized, phase II trial of nivolumab plus ipolimumab versus platinum-based chemotherapy in chemo-naïve metastatic or recurrent squamous- Cell Lung Cancer (SqLC)" Protocollo SQUINT-Fort 04 - Codice Eudract 2014-004003-31 - Sperimentatore Principale Prof. Antonio Russo.

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

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

Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

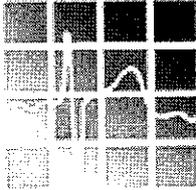
Nominato con D.A. n. 392/2017

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**



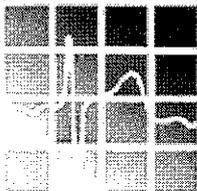
Delibera n. 447 del 10-05-2018

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 05/06/2017, relativamente allo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "SQUINT: An open-label, randomized, phase II trial of nivolumab plus ipolimumab versus platinum-based chemotherapy in chemo-naïve metastatic or recurrent squamous- Cell Lung Cancer (SqLC)" Protocollo SQUINT-Fort 04 - Codice Eudract 2014-004003-31;

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

DELIBERA

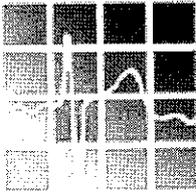


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Fondazione Ricerca Traslazionale FoRT per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: "SQUINT: An open-label, randomized, phase II trial of nivolumab plus ipolimumab versus platinum-based chemotherapy in chemo-naive metastatic or recurrent squamous- Cell Lung Cancer (SqLC)" Protocollo SQUINT-Fort 04 - Codice Eudract 2014-004003-31 - Sperimentatore Principele Prof. Antonio Russo.

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 ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p><input type="checkbox"/> 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>13-05-18</u> e fino al <u>24-05-18</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 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 FONDAZIONE RICERCA TRASLAZIONALE FORT CONCERNENTE CONDIZIONI E
MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLASPERIMENTAZIONE CLINICA**

SPERIMENTAZIONE SQUINT-FORT 04

PRESSO LA UO DI ONCOLOGIA

Premesso

- Che la Fondazione Ricerca Traslazionale FoRT con sede legale in Via Magnagrecia 30/a, Roma – Codice Fiscale 97784360584 e Partita IVA n. 12771521007, nella persona del Dott. Paolo Primiero in qualità di Presidente, munito dei poteri necessari conferitigli dal Consiglio di Amministrazione, svoltosi in data 12 febbraio 2018, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase *"SQUINT: An open-label, randomized, phase II trial of nivolumab plus ipilimumab versus platinum-based chemotherapy in chemo-naive metastatic or recurrent Squamous-Cell Lung Cancer (SqLC)"*, Prot. SQUINT-FoRT 04 Codice Eudract 2016-004003-31 (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 05/06/2017 con verbale n. 06/2017
- Che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- Che la Sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito della struttura U.O. di Oncologia 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.

- Che tutti i ricercatori coinvolti nella Sperimentazione applicheranno responsabilmente gli standard previsti dal D.Lgs. n. 211/2003;

- Che il Promotore ha stipulato, in conformità alla normativa vigente in materia, una polizza assicurativa a garanzia della totalità dei pazienti arruolati nella Sperimentazione, così come meglio precisato nel successivo articolo 9 della presente Convenzione.

- Che la predetta Sperimentazione avrà efficacia sino al momento della sua conclusione (trattamento dell'ultimo paziente in Sperimentazione e relativo follow-up), fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipata della presente Convenzione per mutuo consenso delle Parti, a partire dalla data della delibera di autorizzazione;

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

la Fondazione Ricerca Traslazionale (FoRT) (di seguito per brevità "Promotore" con sede legale in Via Magnagrecia 30/a, Roma, P.I. 12771521007, e C.F. n. 97784360584 rappresentata dal. Dott. Paolo Primiero

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Premesse

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

Art. 2 – Referenti della Sperimentazione

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

Il Responsabile della Sperimentazione potrà essere coadiuvato dal personale medico dipendente dell'Azienda che abbia dato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. Detto Responsabile della Sperimentazione sarà altresì garante del rispetto dei termini e delle condizioni stabiliti nella presente Convenzione per ciascuno degli Sperimentatori.

L'Azienda si impegna a non cedere la presente Convenzione a terzi ed in caso di necessità di sostituzione del Responsabile della Sperimentazione ad ottenere il previo consenso scritto del Promotore sulla persona scelta come nuovo Responsabile della Sperimentazione.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Prof. Federico Cappuzzo, Dirigente Medico dell'Ospedale di Ravenna, il 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.

La Sperimentazione dovrà inoltre essere eseguita in stretta osservanza del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della Sperimentazione, nel rispetto dei termini e delle condizioni stabiliti nella presente Convenzione, che non devono comunque contrastare con quanto previsto al primo comma del presente articolo.

L'Azienda garantisce l'osservanza della presente Convenzione e del Protocollo da parte di tutti gli Sperimentatori interessati e a tal fine il Responsabile della Sperimentazione sottoscrive una copia del Protocollo firmata, in segno di presa visione, conoscenza e accettazione dello stesso.

Il Promotore, al fine di assicurare la validità della Sperimentazione, prevede un servizio qualificato di monitoraggio clinico, eseguito tramite personale appositamente incaricato, che fornisca una garanzia ulteriore della qualità e della conduzione della Sperimentazione presso l'Azienda, sia dei dati della Sperimentazione.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'Azienda da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

Gli incaricati così nominati, avranno accesso a tutte le informazioni e a tutta la documentazione collegate alla Sperimentazione allo scopo principale di verificare l'attendibilità dei dati contenuti nelle schede di raccolta dati, comunicando all'Azienda la data in cui effettueranno tali verifiche con almeno 10 (dieci) giorni di preavviso.

L'attività relativa alla Sperimentazione svolta presso l'Azienda, potrà essere sottoposta ad ispezione, in qualunque momento dietro comunicazione scritta inviata all'Azienda con almeno 10 (dieci) giorni di preavviso. L'Azienda accetta le eventuali visite di ispezione/audit che verranno eseguite presso l'Azienda, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione. Detta attività di ispezione potrà essere eseguita sia da parte delle Autorità Sanitarie competenti (Italiane o Straniere) e/o da parte del Promotore o dei suoi rappresentanti. Scopo dell'Ispezione/Audit è quello di verificare l'autenticità e la regolarità dei dati raccolti, nonché la loro aderenza al Protocollo.

Art. 3 – Inizio Sperimentazione e numero pazienti

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 5-10 pazienti per anno sino al momento della conclusione dell'arruolamento presso il centro fatte salve eventuali proroghe. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 170 pazienti.

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

Il Responsabile della Sperimentazione si impegna a notificare tempestivamente al Promotore gli estremi di ogni singolo paziente arruolato nella Sperimentazione.



Al raggiungimento del numero complessivo di pazienti stabilito per l'intera Sperimentazione, il Promotore provvederà a notificare ai singoli Centri la chiusura dell'arruolamento e in conseguenza di ciò il Responsabile della Sperimentazione si impegna a sospendere tempestivamente l'arruolamento presso la propria Azienda, a prescindere dal numero di pazienti inizialmente stimati per quest'ultimo.

Art. 4 Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna: a fornire gratuitamente i farmaci Nivolumab ed Ipilimumab (di seguito "Farmaci sperimentali"), per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata in conformità al Protocollo. Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata e i Farmaci sperimentali dovranno essere utilizzati solo ed esclusivamente per il trattamento dei pazienti arruolati nella Sperimentazione.

La gestione dei Farmaci sperimentali presso l'Azienda è di esclusiva responsabilità dell'Azienda stessa. L'Azienda con la sottoscrizione della presente Convenzione si impegna a rendere disponibile tutta la documentazione attestante la regolare contabilità del prodotto fornito, utilizzato e smaltito, in accordo con le istruzioni impartite da Il Promotore, con quanto previsto dal Protocollo in materia e nella documentazione operativa, in modo tale che Il Promotore possa esaminare la stessa e verificarne la regolarità periodicamente.

L'Azienda provvederà, inoltre, in modo autonomo alla rietichettatura qualora necessaria e alla distruzione sia delle quantità di Farmaci sperimentali scaduti, sia degli eventuale Farmaci sperimentali residui al termine della Sperimentazione e dovrà fornire a Il Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuta etichettatura o smaltimento, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia (D.Lgs. n. 152/2006). Come previsto dalle EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 13 - Investigational Medicinal Products, se diventa necessario modificare la data d'uso, un'etichetta aggiuntiva deve essere apposta sui farmaci sperimentali in questione e questa operazione deve essere eseguita presso il centro sperimentale dal farmacista del centro di Sperimentazione clinica o da un altro healthcare professional in conformità alle normative nazionali.

Nessun corrispettivo sarà dovuto dal Promotore all'Azienda per l'attività di gestione e di smaltimento dei Farmaci sperimentali. L'Azienda provvederà, inoltre, all'etichettatura dei prodotti medicinali non sperimentali e non forniti dal Promotore, che verranno utilizzati nella Sperimentazione in accordo alla normale Pratica Clinica, come richiesto dall'Autorità Competente Italiana.

L'Azienda - nella persona del Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a:

- compilare contestualmente ad ogni visita, per ogni soggetto che partecipa alla Sperimentazione, tutte le CRFs elettroniche previste dal Protocollo e a garantire espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- aggiornare, conservare e custodire il File della Sperimentazione (Trial Investigator File), contenente la documentazione relativa alla Sperimentazione, in un luogo sicuro per 7 (sette) anni dalla conclusione dell'oSperimentazione;
- assicurarsi che
 - il personale coinvolto nei processi di raccolta e gestione dei campioni biologici previsti dallo Sperimentazione per il centro sperimentale di appartenenza, sia in possesso della formazione e delle certificazioni richieste dalla normativa vigente e che rispetterà le leggi locali, statali e federali che regolamentano i processi di imballaggio, contrassegno ed etichettatura di tali campioni
 - che la corretta spedizione dei campioni biologici in Sperimentazione sia effettuata in accordo con le normative ADR, ADN, RID, (che disciplinano rispettivamente il trasporto su strada, navigazione interna, ferrovia) e con le regolamentazioni dell'Associazione Internazionale del Trasporto Aereo (IATA) e dell'Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile (ICAO), con la presente.

Data la natura scientifica e non commerciale sia del soggetto promotore sia della Sperimentazione - come richiamato in premesse - non è previsto alcun contributo economico a favore dell'Azienda e/o dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo.

Art. 5 Eventi avversi

Con la sottoscrizione della presente Convenzione l'Azienda, nella persona del Responsabile della Sperimentazione, si impegna ad attenersi alle disposizioni di cui all'articolo 16 del D.Lgs. n. 211/2003, in tema di notifica di eventi avversi, ad eccezione di quelli identificati nel Protocollo e nel Dossier per lo Sperimentatore come non soggetti ad obbligo di notifica immediata; in merito alla notifica delle reazioni avverse serie, l'Istituto si impegna ad attenersi alle disposizioni di cui all'articolo 17 del D. Lgs. n. 211/2003.

Art. 6 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. Le Parti concordano, inoltre, che la raccolta, l'elaborazione e la comunicazione di dati personali, quali le informazioni mediche sulla salute del paziente e i dati personali del Responsabile della Sperimentazione e degli Sperimentatori (es. nome, indirizzo e numero di telefono dell'Ospedale, curriculum vitae) saranno effettuate nel rispetto della vigente legge sulla protezione dei dati personali D.Lgs. 196/03 ("Codice in materia di protezione dei dati personali") e del provvedimento a carattere generale del Garante per la protezione dei dati personali del 24 luglio 2008 dal titolo "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" (G.U. n.190 del 14 agosto 2008).

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. Il Responsabile della Sperimentazione e gli Sperimentatori si impegnano a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo Sperimentazione in conformità alla normativa vigente in materia e in conformità ai principi etici contenuti nella Dichiarazione di Helsinki. Ai fini della presente Convenzione, le Parti considerano di carattere riservato e confidenziale qualsiasi informazione che ogni Parte ritiene necessario fornire all'altra per la realizzazione del progetto di collaborazione e fornita per mezzo di un documento o attraverso altro supporto tangibile ovvero verbalmente o a seguito di visita presso le strutture di ciascuna delle Parti, durante incontri o riunioni e/o simili e che sia espressamente definita come "riservata", "confidenziale" o simili.

La presente Convenzione non impone a ciascuna Parte alcun obbligo nei riguardi delle informazioni, ricevute dall'altra Parte, che:

- non siano qualificate come confidenziali (o altra equipollente) al momento della loro comunicazione;
- siano o divengano di pubblico dominio senza propria responsabilità;
- vengano ricevute su base non confidenziale da terzi, i quali abbiano il diritto di rivelare liberamente dette informazioni e non abbiano ricevuto dette informazioni direttamente o indirettamente dalla Parte interessata;
- siano già in suo possesso al tempo della rivelazione da parte dell'altra Parte.

L'esistenza e la data di tale possesso dovrà essere dimostrata con documentazione scritta.

Il personale dipendente delle Parti che viene coinvolto nelle attività oggetto della presente Convenzione sarà direttamente ed esclusivamente responsabile, nei confronti del proprio datore di lavoro, nonché dell'altra Parte, per eventuali violazioni degli obblighi di segretezza di cui al presente articolo.



Le Parti, altresì, considereranno come confidenziali tutti i risultati dell'attività di collaborazione scientifica di cui trattasi e conseguenti allo scambio di informazioni riservate di cui ai commi precedenti.

ART. 7 – 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. 8 – Segretezza, - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

Le parti dichiarano che la Fondazione di Ricerca Traslationale, in qualità di Promotore, sarà il proprietario esclusivo dei diritti di proprietà intellettuale, relativi a dati, risultati, scoperte, invenzioni, know how e simili (i "Dati") ottenute durante la Sperimentazione.

[Il Promotore è libero di utilizzare i Dati nell'ambito della propria attività e dei propri fini scientifici, con esclusione di qualsiasi scopo di lucro o commerciale.

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 chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.

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

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

- Ai componenti del Comitato Etico;
- Alle Autorità Regolatorie;

- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, 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 della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della Sperimentazione in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa. L'Azienda, direttamente o tramite Il Promotore, potrà pubblicare o, in ogni caso, divulgare informazioni e dati correlati alla Sperimentazione, a condizione che Il Promotore riceva, prima della pubblicazione, copia del materiale ed eventuali relazioni che l'Azienda intende pubblicare, in modo che il Promotore possa proteggere i suoi diritti di proprietà intellettuale.

A tal fine, le Parti riconoscono che Il Promotore comunicherà entro i successivi 30 (trenta) giorni dal ricevimento del materiale le proprie osservazioni e/o richieste di modifica.

Le Parti si impegnano a non utilizzare per scopo pubblicitario il nome e/ o logo dell'altra Parte, senza autorizzazione scritta di quest'ultima, fatte salvo le occasioni pubbliche e interne di presentazione e divulgazione delle fasi di avanzamento del progetto e dei risultati della presente Convenzione.

Art. 9 – Copertura Assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che

partecipano alla Sperimentazione. Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa Sindacato Lloyd's 1218 Newline una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n A1201743038, data effetto: dalle ore 24.00 del 12/04/2017 data scadenza: alle ore 24.00 del 12/04/2021

Art. 10 – 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. 11 – Recesso – Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Il Promotore potrà risolvere la presente Convenzione qualora si verifichi una delle seguenti condizioni:

- il ritmo di reclutamento dei soggetti valutabili non sia sufficiente al conseguimento dell'obiettivo ed un miglioramento della situazione appaia improbabile;
- l'incidenza e/o la gravità delle reazioni avverse correlate ai farmaci sperimentali nella presente Sperimentazione sia indice di un potenziale rischio per la salute dei soggetti arruolati;

- si verifichi uno scarso rispetto del Protocollo oppure la registrazione dei dati sia costantemente non accurata o incompleta;
- sia l'Istituto che il Responsabile della Sperimentazione decidano di interrompere la Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione dovrà essere conservata per un periodo pari ad almeno 7 (sette) anni dal termine della Sperimentazione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle Parti in conseguenza dell'anticipata risoluzione della presente Convenzione.

Art. 12 – Comunicazioni

Ogni avviso, notizia e/o comunicazione richiesta o prevista dalla presente Convenzione dovrà essere inviata a mezzo lettera raccomandata A/R, telegramma, posta ordinaria, fax o consegnata a mano alle Parti presso i loro rispettivi indirizzi e recapiti; le comunicazioni avranno effetto dalla data di ricevimento.

Qualsiasi comunicazione tra le Parti, relativa all'esecuzione del presente Convenzione dovrà essere inviata al destinatario, all'indirizzo di seguito riportato.

Responsabile della Sperimentazione:

l'Azienda	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Indirizzo	Via del Vespro 129, Palermo
Alla c.a.:	Commissario Dr. Fabrizio De Nicola
Tel:	
Fax:	
e, p.c.,	

Promotore

L'Istituto	Fondazione Ricerca Traslazionale
------------	----------------------------------



Indirizzo	Sede legale in Via Magnagrecia 30/a, Roma
Alla c.a.:	Dott. Paolo Primiero Presidente
Tel:	
Fax:	
e, p.c.,	

Le Parti si impegnano a comunicare tempestivamente eventuali variazioni dei loro indirizzi, con le stesse modalità previste dal presente articolo.

Art. 13 – Codice Etico e Modello Organizzativo ex D.Lgs 231/01

[Con la sottoscrizione della presente Convenzione, l'Azienda dichiara di avere adottato un proprio idoneo Modello di Organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 e successive modifiche e integrazioni (di seguito per brevità anche il "Decreto"), nonché di rispettare le disposizioni del Decreto stesso e di astenersi dal compiere atti che possano esporre l'altra Parte a responsabilità ai sensi del Decreto, nell'ambito dei rapporti tra le Parti stesse e con i terzi in genere, ivi incluse Pubbliche Amministrazioni e altri enti pubblici con i quali entri in contatto nell'esecuzione del Servizio.

L'Azienda dichiara di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, si impegna per sé, per i propri amministratori, sindaci, dipendenti, rappresentanti e/o collaboratori, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 del codice civile, al pieno rispetto del D.Lgs. n. 231/01 e sue eventuali successive modifiche ed integrazioni, attenendosi rigorosamente alle norme contenute nel Codice Etico, che definisce l'insieme dei valori di etica aziendale, e del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo, accettandone tutti i termini e condizioni che dichiara di conoscere, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in esso espressi.

La violazione del suddetto Codice Etico e in ogni caso del Modello di Organizzazione, che sia riconducibile alla responsabilità dell'Azienda, o nell'ipotesi di rinvio a giudizio e/o condanna di

quest'ultimo per reati previsti dal D.Lgs 231/01, darà il diritto al Promotore di risolvere il presente contratto con effetto immediato ex art. 1456 c.c., a mezzo di comunicazione scritta da inviarsi tramite raccomandata, fatto salvo in ogni caso ogni altro rimedio di legge, ivi incluso il diritto al risarcimento degli eventuali danni subiti.

Art. 14 – Registrazione, bolli e originali

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Richiedente.

La presente Convenzione è stata redatta in due (2) originali e viene sottoscritta dai rappresentanti autorizzati delle Parti e dal Responsabile della Sperimentazione per presa visione ed accettazione del contenuto della stessa.

Art. 15 – 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. 16 – 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.

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere apportate per iscritto dalle Parti, di comune accordo, e costituiranno parte integrante e sostanziale della stessa.

La presente Convenzione sarà registrata in caso d'uso e a taxa fissa ai sensi degli articoli 5 e 39 del DPR n. 131/1986. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della Parte che ne farà richiesta.

Art. 17 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.

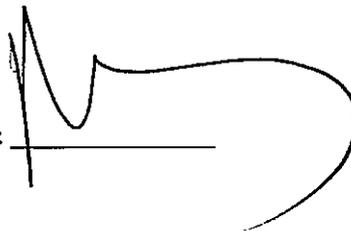
L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda
Il Commissario
Dr. Fabrizio De Nicola

Data: 10-05-18 Firma: _____



p. il Promotore
Presidente della Fondazione FoRT
Dott. Paolo Primiero

Data: 17-06-2018 Firma: _____

