

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



Deliberazione n. 486

del. 15-05-2018

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la IQVIA RDS Italy srl per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: **STUDIO DI FASE 3B MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO A GRUPPI PARALLELI, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI BENRALIZUMAB 30 MG PER VIA SOTTOCUTANEA IN PAZIENTI AFFETTI DA ASMA GRAVE NON CONTROLLABILE CON IL TRATTAMENTO STANDARD - ANDHI - PROT. D3250C00045 - CODICE EUDRACT: 2017-001040-35**

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra <u>C. Scalici</u></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

Giuseppe Scade



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



Delibera n. 486 del 15/05/18

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 11.04.2018 relativamente allo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO DI FASE 3B MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO A GRUPPI PARALLELI, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI BENRALIZUMAB 30 MG PER VIA SOTTOCUTANEA IN PAZIENTI AFFETTI DA ASMA GRAVE NON CONTROLLABILE CON IL TRATTAMENTO STANDARD - ANDHI - PROT. D3250C00045 - CODICE EUDRACT: 2017-001040-35

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 Pneumologia e la QVIA RDS Italy srl per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: **STUDIO DI FASE 3B MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO IN DOPPIO CIECO A GRUPPI PARALLELI, CONTROLLATO CON PLACEBO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DI BENRALIZUMAB 30 MG PER VIA SOTTOCUTANEA IN PAZIENTI AFFETTI DA ASMA GRAVE NON CONTROLLABILE CON IL TRATTAMENTO STANDARD - ANDHI - PROT. D3250C00045 - CODICE EUDRACT: 2017-001040-35**

Di prendere atto che il Dr Nicola Scichilone, U.O. di Pneumologia, 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

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>20-05-18</u> e fino al <u>03-06-18</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 QVIA RDS Italy S.r.l. CONCERNENTE
CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**“Studio di Fase 3b multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di bernalizumab 30 mg per via sottocutanea in pazienti affetti da asma grave non controllabile con il trattamento standard”, CODICEDELLO STUDIO D3250C00045
PRESSO L'U.O.C. DI PNEUMOLOGIA**

Premesso

- che con istanza in data 30 Marzo 2018, QVIA RDS Italy S.r.l (società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di IQVIA Ltd., con sede nel Regno Unito), con sede operativa in Fabio Filzi, 29 – 20124 Milano, C.F. e P. IVA 11351910150 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica: **“Studio di Fase 3b multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di bernalizumab 30 mg per via sottocutanea in pazienti affetti da asma grave non controllabile con il trattamento standard”**, Prot. **D3250C00045**. Codice EudraCT **2017-001040-35** (di seguito la “Sperimentazione”);
- che il competente comitato etico Palermo I ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 11 Aprile 2018 con verbale n. 04 (prot. amm.vo del 11.4.18);
- 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'U.O.C. di Pneumologia potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato nei principi che hanno fondamento nel “Trattato di Helsinki” e nelle 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 d'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 di tutte le leggi applicabili e i Regolamenti vigenti in materia.
- L'Azienda riconosce che IQVIA e il Promotore e le loro rispettive affiliate devono aderire alle disposizioni di (i) legge 2010 sulla Corruzione del Regno Unito (Bribery Act); (ii) la legge 1977 sulle Pratiche di Corruzione all'Estero degli Stati Uniti d'America (FCPA) e (iii) ogni altra legislazione anticorruzione applicabile.

- L'Azienda attesta di avere, in qualsiasi momento durante la Sperimentazione, le adeguate licenze, le approvazioni e le certificazioni necessarie per eseguire in sicurezza, in modo adeguato e come da legge la Sperimentazione in conformità alle GCP, ai requisiti normativi ed alle leggi applicabili e che non le sono state notificate alcune indagini che potrebbero compromettere tali licenze, approvazioni o certificazioni.
- L'Azienda riconosce che IQVIA eseguirà tutti gli obblighi di AstraZeneca ed eserciterà tutti i diritti di IQVIA, come da delega alla CRO

TRA

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Azienda") con sede legale in Via del Vespro 129 - Palermo, P.IVA: 05841790826, nella persona del commissario Dott. Fabrizio De Nicola

E

QVIA RDS Italy S.r.l (società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di IQVIA Ltd., con sede nel Regno Unito), con sede operativa in Fabio Filzi, 29 – 20124 Milano, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, (di seguito "IQVIA" o "CRO"), rappresentata dal Dott. Fabrizio Forini, nella sua qualità di CRO (Clinical Research Organization) in forza dell'incarico ricevuto da Astra Zeneca AB (di seguito lo "Promotore"),

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 persona responsabile della sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il prof. Nicola Scichilone, in servizio presso l'U.O.C di Pneumologia, in qualità di Sperimentatore Principale, firmando il presente accordo. Lo Sperimentatore Principale assicura che la Sperimentazione è condotta in conformità al Protocollo (incluse eventuali modifiche e / o integrazioni).

Il referente tecnico scientifico della sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dr. James Zangrilli la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

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

L'Azienda informerà immediatamente IQVIA, e produrrà copia a IQVIA, di qualsiasi indagine, corrispondenza o comunicazione, inviata o ricevuta da qualunque autorità governativa o di vigilanza in relazione allo Studio, ivi comprese, ma non limitatamente a queste, le richieste di ispezione delle strutture dell'Azienda, e l'Azienda permetterà a IQVIA e al Promotore di presenziare alle ispezioni. L'Azienda si impegna ad adottare ogni ragionevole misura per separare, e non rivelare, tutte le Informazioni Riservate la cui divulgazione non è richiesta in corso di ispezione. Se l'Azienda viene invitato a rispondere a domande di autorità governative o di vigilanza, il Promotore e IQVIA hanno il diritto di esaminare e approvare tali risposte.

L'Azienda dichiara e garantisce che la stessa Azienda, lo Sperimentatore Principale e qualsiasi dipendente dell'Azienda o dello Sperimentatore Principale, agente ed ogni altra persona coinvolta nella conduzione dello Studio presso l'Istituto sono muniti delle abilitazioni e delle autorizzazioni necessarie, che tali abilitazioni e autorizzazioni alla conduzione di sperimentazioni cliniche non sono state revocate o sospese e che non sono soggetti a procedimenti giudiziari o disciplinari in alcun Paese, e l'Azienda si impegna a comunicare immediatamente a IQVIA l'avvio di indagini e di procedimenti disciplinari o giudiziari di revoca o sospensione delle abilitazioni o autorizzazioni o la radiazione dagli albi professionali.

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 e dopo l'esecuzione della presente Convenzione.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 3 pazienti entro il 09/11/2018 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 800 pazienti.

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

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore Principale ed il Promotore. Lo Sperimentatore Principale 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 IQVIA comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore Principale sarà quindi tenuto a svolgere la sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione. Inoltre, l'Azienda riconosce che il Promotore e la CRO si riservano il diritto di limitare l'arruolamento o l'iscrizione dei pazienti in qualsiasi momento, previa notifica scritta allo Sperimentatore Principale.

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



concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

L'Azienda riconosce che lo Sperimentatore Principale e/o il Gruppo di Ricerca possono essere invitati a presentarsi e partecipare a incontri associati alla Sperimentazione. Le Parti concordano che non sono previste indennità aggiuntive per lo Sperimentatore Principale o il gruppo di ricerca per la loro presenza o partecipazione a tali riunioni. Se allo Sperimentatore Principale e/o al Gruppo di Ricerca è richiesto di svolgere compiti supplementari, in aggiunta a quelli richiesti per la conduzione dello Studio, i termini e gli obblighi riguardanti la fornitura di questi servizi devono essere oggetto di un accordo separato.

Art. 4

Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite l'unità di farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. n. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali ("Prodotto in Sperimentazione" come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, Duaklir™ Genuair®, 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 dello Sperimentatore Principale.

L'unità di farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del Prodotto in Sperimentazione adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore Principale 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 in Sperimentazione forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, conformemente al Protocollo, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa ragionevoli a carico del Promotore. L'unità di farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

Il Promotore provvederà altresì al ritiro del Prodotto in Sperimentazione 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 (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

L'Azienda dichiara che il Promotore è proprietario del Prodotto in Sperimentazione e di qualsiasi farmaco placebo e di confronto (se applicabile).

- b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per la valutazione del Comitato Etico e corrispondente a € 3.000,00. Questo costo fisso per la valutazione del Comitato Etico è stato pagato per intero e non verrà pagato alcun compenso aggiuntivo a quello per la valutazione del Comitato Etico, senza il consenso scritto di Sponsor e / o CRO.

• 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, conformemente con gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.) a paziente completato e valutabile sarà di €5.348,00 (cinquemilatrecentoquarantotto/00) + IVA.

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

Visita	Importo (comprensivo delle spese generali)
Visita 1/Arruolamento	€ 582,00
Visita 2/Run-in	€ 348,00
Visita 3/Run-in	€ 267,00
Visita 4	€ 601,00
Visita 5	€ 313,00
Visita 6	€ 502,00
Visita 7	€ 481,00
Visita 8	€ 354,00
Visita 9	€ 413,00
Visita 10	€ 245,00
Visita 11/Fine trattamento	€ 632,00
Sospensione del prodotto sperimentale/Ritiro anticipato dallo studio	€ 496,00
Visita 12/Follow-up	€ 114,00
Importo totale per soggetto	€ 5.348,00

Visita non programmata	€ 240,00
------------------------	----------

*La visita non programmata può avere luogo più di una volta e non è inclusa nell'importo totale per soggetto.



VISITA DEL SOTTOSTUDIO

Visita	Importo (comprensivo delle spese generali)
Visita 3/Run-in	€ 14,00
Visita 6	€ 14,00
Visita 8	€ 14,00
Visita 11/Fine trattamento	€ 14,00
Sospensione del prodotto sperimentale/Ritiro anticipato dallo studio	€ 14,00

Costi per le procedure condizionali:

Il pagamento delle procedure condizionali eseguite in una visita, che non sono incluse nel costo della visita, può essere rimborsato in seguito a ricezione della fattura originale. La fattura deve includere il riferimento alla data della visita, l'elenco delle procedure e i numeri di soggetto.

L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano a controllare e verificare la fatturazione delle procedure extraroutinarie-condizionali e fatturabili. La responsabilità della rendicontazione delle procedure condizionali extraroutinarie-condizionali e fatturabili è a carico del centro e tali procedure verranno rimborsate previa verifica da parte di CRO a 30 -45 giorni dalla data di ricevimento fattura, da riceversi entro e non oltre un mese dalla conclusione dello studio (*in accordo in ogni caso alla payment dispute*)

Procedure	Importo comprensivo delle spese generali
Spirometria con test di reversibilità entro 10 minuti, inclusi rappresentazione grafica, capacità vitale totale e cronometrata, misurazione/i del flusso espiratorio, volume espiratorio forzato (FEV), con o senza ventilazione volontaria massima (MVV), test di funzionalità polmonare (PFT), test di funzionalità del polmone	€ 51,00
Interpretazione e refertazione: Spirometria con test di reversibilità entro 10 minuti, inclusi rappresentazione grafica, capacità vitale totale e cronometrata, misurazione/i del flusso espiratorio, volume espiratorio forzato (FEV), con o senza ventilazione volontaria massima	€ 17,00



(MVV), test di funzionalità polmonare (PFT), test di funzionalità del polmone	
Elettrocardiogramma, ECG di routine (EKG) con almeno 12 derivazioni, ECG a 12 derivazioni, ECG a 12 derivazioni	€ 52,00
Include tracciato, interpretazione e refertazione	
Eventi avversi seri (SAE)	€ 50,00
Prelievi di sangue, flebotomia, venipunzione routinaria per la raccolta di campione (i), semplice: include la preparazione del campione; Campionamento del sangue	€ 9,00
Gestione e / o spedizione del/i campione (i) al laboratorio, semplice (quando si utilizza un laboratorio centrale)	€ 13,00
Colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP); Diagnostica, compresa la raccolta del campione (i) mediante spazzolando (brushing) o lavaggio, quando eseguita (procedura separata); Sedazione moderata	€ 376,00
Risonanza magnetica del torace (MRI) torace; Senza mezzo di contrasto (es. Protone):	€ 527,00
Interpretazione e referto; Risonanza magnetica del torace (MRI) torace; Senza mezzo di contrasto (es. Protone):	€ 140,00
Tomografia assiale computerizzata del torace, (CT Scan) del torace; Senza mezzo di contrasto; Può essere utilizzato per la tomografia dell'arteria periferica	€ 299,00
Interpretazione e referto; Tomografia assiale computerizzata del torace, (CT Scan) del torace; Senza mezzo di contrasto; Può essere utilizzato per la tomografia dell'arteria periferica	€ 106,00
Tomografia assiale computerizzata, addome, (CT Scan) addominale; Senza mezzo di contrasto:	€ 465,00
Interpretazione e referto; Tomografia assiale computerizzata, addome, (CT Scan) addominale; Senza mezzo di contrasto:	€ 110,00
Risonanza magnetica dell'addome, (MRI) addominale; Senza mezzo di contrasto (es. Protone):	€ 461,00
Interpretazione e referto; Risonanza magnetica dell'addome, (MRI) addominale; Senza mezzo di contrasto (es. Protone):	€ 126,00

Esame radiologico dell'addome, (Raggi X) addominali; Singola vista anteroposteriore:	€	42,00
Interpretazione e referto; Esame radiologico dell'addome, (Raggio X) addominale; Singola vista anteroposteriore	€	15,00
Esame radiologico del torace, Raggi X del torace); Vista frontale e laterale:	€	101,00
Interpretazione e referto; Esame radiologico del torace, Raggi X del torace); Vista frontale e laterale:	€	29,00
Ultrasuono, (ecografia) addominale (uls); B-scan e / o in tempo reale, limitato (ad esempio: Singolo organo, quadrante, follow-up)	€	128,00
Interpretazione e referto; Ultrasuono, (ecografia) addominale (uls); B-scan e / o in tempo reale, limitato (ad esempio: Singolo organo, quadrante, follow-up)	€	43,00

Tutti gli importi sopra indicati sono esclusi da IVA.

MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING E MANCATO SUPERAMENTO DELLA RIPETIZIONE DELLO SCREENING

Il Mancato superamento dello screening e/o il Mancato superamento della ripetizione dello screening può/possono verificarsi in occasione della V1 o V2 o V3 o V4. Pertanto, il rimborso per i mancati superamenti dello screening e della ripetizione dello screening sarà effettuato per l'importo indicato per la V1 o V2 o V3 o V4 del budget allegato, in base alla visita che viene considerata come non superata dal paziente, e non dovrà superare tre (03) mancati superamenti dello screening corrisposti per un (01) soggetto randomizzato.

Il mancato superamento della ripetizione dello screening sarà corrisposto per un massimo di un (01) mancato superamento della ripetizione screening per soggetto.

Per avere diritto al rimborso di una visita di screening, le pagine compilate delle CRF relative allo screening o alla ripetizione dello screening devono essere presentate a IQVIA unitamente a tutte le ulteriori informazioni, che IQVIA potrà richiedere per documentare in modo appropriato le procedure di screening dei soggetti.

RIPETIZIONE DELLO SCREENING

I soggetti possono essere sottoposti a ripetizione dello screening solo una volta alla V1 o V2 o V3 o V4, se hanno soddisfatto il criterio di inclusione ACQ6 alla V1. Il rimborso per le visite di ripetizione dello screening sarà effettuato secondo gli importi indicati per la visita ripetuta corrispondente.

Per avere diritto al rimborso di una visita di ripetizione dello screening, le pagine compilate delle CRF della ripetizione dello screening devono essere presentate a IQVIA unitamente a tutte le ulteriori informazioni che IQVIA potrà richiedere per documentare in modo appropriato le procedure di ripetizione dello screening dei soggetti.

VISITE NON PROGRAMMATE

Il pagamento per le visite non programmate sarà rimborsato nella somma di € 240,00 [incluse le spese generali]. Per avere diritto al rimborso delle visite non programmate, devono essere inviate a IQVIA le pagine compilate delle CRF, unitamente a tutte le ulteriori informazioni che IQVIA potrà richiedere per documentare in modo appropriato la visita non programmata.

IQVIA provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda le spese mediche ragionevoli e necessarie sostenute dall'Azienda per il trattamento di qualsiasi evento avverso, malattia o lesione fisica arrecata ad un Soggetto in studio, che sia provocata dal trattamento ricevuto dallo stesso in conformità al Protocollo, ad eccezione del caso in cui tale evento avverso, malattia o lesione fisica sia causata da:

(a) mancata osservanza da parte dell'Azienda, dello Sperimentatore o di qualsiasi altro componente del rispettivo personale della presente Convenzione, del Protocollo o di qualsiasi istruzione scritta del Promotore in merito alla Sperimentazione, o qualsiasi legge, regolamento o linea guida applicabile, incluse le norme della buona pratica clinica (Good Clinical Practice, GCP), pubblicate da qualsiasi autorità regolatoria, oppure

(b) colpa grave o dolo da parte dell'Azienda, dello Sperimentatore o di qualsiasi componente del rispettivo personale, oppure

(c) mancata osservanza da parte del Soggetto in studio delle ragionevoli istruzioni dello Sperimentatore in relazione ai requisiti dello Studio. 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 (fermo restando l'anonimato del paziente) e laddove le attività e i relativi costi siano stati approvati in precedenza dalla CRO o dal Promotore.

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

La CRO effettuerà i pagamenti all'Azienda con cadenza Trimestrale, sulla base delle visite completate per soggetto in conformità al budget allegato. Il 90 % (novanta per cento) di ciascun pagamento dovuto, in conformità ai termini della presente Convenzione, sarà effettuato sulla base dei dati di arruolamento riferiti ai 3 mesi precedenti così come confermati dalle CRF dei pazienti inviate dal Centro a supporto delle visite effettuate.

Il restante maturato fino al 10% (dieci per cento) sarà corrisposto proporzionalmente alle visite effettivamente effettuate e sarà corrisposto dalla CRO all'Azienda successivamente all'accettazione finale da parte del Promotore di tutte le pagine di CRF e dopo il chiarimento di tutte le discrepanze sui dati, il ricevimento e l'approvazione di

documenti regolatori ancora in sospeso come richiesto da IQVIA e/o dal Promotore, la restituzione o distruzione di tutti i materiali inutilizzati alla CRO e dopo l'esatto adempimento di tutti gli ulteriori obblighi scaturiti dalla presente Convenzione.

Le violazioni importanti e invalidanti del Protocollo non saranno corrisposti in forza della presente Convenzione.

La CRO provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 30-45 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
Nome della banca	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A. Sede di Via Roma n. 297 – Palermo Italia
Conto corrente bancario	218030
Codice IBAN	IT86P0100504600000000218030
Codice SWIFT	BNLIITRR
Partita IVA Codice fiscale n.	05841790826

Contestazioni in ordine ai Pagamenti

Eventuali contestazioni da parte del Centro in ordine al pagamento delle attività svolte in esecuzione dello Studio potranno essere effettuate entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento dell'ultimo pagamento eseguito.

Interruzione o Recesso Anticipato

Il rimborso in caso di interruzione o recesso anticipato dei soggetti sarà corrisposto proporzionalmente al numero di visite completate confermate.

Fatture

Le fatture in originale riguardanti la presente Sperimentazione per le voci seguenti saranno inoltrate alla CRO per il rimborso al seguente indirizzo:

QVIA RDS Italy S.r.l
Att.ne: Vincenza Celano
Indirizzo: Via Fabio Filzi, 29 ~ 20124 Milano
email: vincenza.celano@iqvia.com
Partita IVA/Codice fiscale: 11351910150

Le fatture non saranno registrate se non riporteranno il nome del Promotore, il numero di Protocollo, il nome dello Sperimentatore Principale e il codice del Centro. Una volta controllate le fatture ricevute, il rimborso delle stesse sarà incluso nel successivo pagamento previsto per l'attività sui soggetti.

- d) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della Sperimentazione presso il centro sperimentale, il promotore tramite ERT concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c. cui le parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):

Nome dell'apparecchio: n° 3 logpad della Samsung, modello E5
Valore dell'apparecchio: € 140
Distributore: ERT

Nome dell'apparecchio: n° 1 sitepad della HP modello ElitePad 1000
Valore dell'apparecchio: € 342
Distributore: ERT

Nome dell'apparecchio: - n°1 spirometro MasterScope CT
Valore dell'apparecchio: € 2576
Distributore: ERT

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, 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 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 2 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 comunicazione allo sperimentatore con preavviso di 15 giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 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 Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del comitato etico. Lo Sperimentatore Principale, inoltre, terrà informato il Promotore e il comitato etico sull'andamento della sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del Prodotto in Sperimentazione

La documentazione inerente alla sperimentazione che rimarrà in possesso dell’Azienda, dovrà essere conservata almeno per 15 anni dopo il completamento o la cessazione anticipata della Sperimentazione o il periodo previsto dalla normativa vigente, qualora sia superiore. L’Azienda dovrà mantenere e conservare la documentazione relativa alla Sperimentazione in modo sicuro con restrizioni di accesso sia fisiche sia elettroniche, a seconda dei casi, nonché controlli ambientali adeguati al tipo di dati applicabile e ai sensi delle leggi, dei regolamenti e degli standard di settore applicabili.

L’Azienda dovrà proteggere la documentazione relativa alla Sperimentazione da uso, accesso, duplicazione e divulgazione non autorizzati. L’Azienda dovrà impedire l’accesso non autorizzato alla documentazione relativa alla Sperimentazione garantendo la sicurezza fisica del sistema elettronico e assicurando che il personale dello studio mantenga la riservatezza delle proprie password.

L’Azienda dovrà adottare misure per impedire la distruzione o il danneggiamento fortuito o prematuro di tali documenti per il periodo di tempo previsto dalle leggi e dai regolamenti applicabili. Né l’Azienda né lo Sperimentatore dovranno distruggere o consentire la distruzione della documentazione relativa alla Sperimentazione senza la previa notifica scritta al Promotore e l’Azienda dovrà continuare a conservare tali documenti, a spese del Promotore, per il periodo di tempo eventualmente richiesto per iscritto dal Promotore, dopo che la conservazione non è più prescritta da un eventuale legge o regolamento applicabile.

Art. 5

Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. n. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”, nonché della deliberazione del garante (del n. 52 del 24 luglio 2008) 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 lo Sperimentatore Principale di cui al precedente art. 2. Lo Sperimentatore Principale, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto, il cui modello deve essere stata approvata dal Promotore, che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 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 dicembre 2011 convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 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.

Ciascuna parte sarà considerata responsabile del trattamento dei dati personali che le competono e IQVIA dovrà garantire che i dati personali relativi a un soggetto dello studio, allo Sperimentatore Principale e/o ai membri del Gruppo di ricerca siano raccolti, conservati, utilizzati, divulgati e trasferiti in conformità a tutte le leggi vigenti sovranazionali e nazionali sulla privacy e ai consensi informati che sono o saranno forniti dai soggetti dello studio. Lo

Sperimentatore Principale sarà responsabile dell'ottenimento e dell'invio a IQVIA del consenso scritto (nella forma concordata con IQVIA) di ogni membro del Gruppo di ricerca per la raccolta, l'utilizzo e la divulgazione dei loro dati personali.

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 D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore o IQVIA 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 la divulgazione sia richiesta dalla legge o da un'autorità regolatoria, dovrà essere realizzata secondo quanto ragionevolmente richiesto da IQVIA/Promotore, in modo che si limiti a quanto richiesto dalle leggi e dai regolamenti.
- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Gli obblighi di riservatezza resteranno validi per 10 anni dopo la scadenza o risoluzione della presente Convenzione.

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 della 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 e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione a livello globale, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni.

Allo Sperimentatore Principale, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore Principale.

Tutte le pubblicazioni o presentazioni in oggetto dovranno (i) osservare gli standard accademici e le linee guida del Comitato internazionale degli editori di riviste mediche (International Committee of Medical Journal Editors), (ii) non essere false o fuorvianti, (iii) osservare tutte le leggi applicabili, (iv) non essere fatte per eventuali scopi commerciali.

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo centro sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti.

Se tale pubblicazione non avviene entro dodici mesi dalla chiusura completa della sperimentazione, lo Sperimentatore Principale 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 Principale 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).

Su richiesta del Promotore, l'Azienda e/o lo Sperimentatore Principale:

- a) non includeranno o rimuoveranno da eventuali pubblicazioni proposte alcuna delle Informazioni riservate, gli errori o le inesattezze; e
- b) sospenderanno la pubblicazione, la trasmissione per la pubblicazione o la presentazione per un periodo di novanta (90) giorni dalla data in cui il Promotore riceve il materiale per consentire al il Promotore di prendere quelle misure che il Promotore considera necessarie per tutelare i propri diritti proprietari e/o proteggere le proprie Informazioni riservate.

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.

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale includeranno il seguente riconoscimento in tutte le pubblicazioni e presentazioni relative allo Studio, nei Dati dello studio o nelle Tecnologie sviluppate, così come in tutte le informazioni aventi per oggetto divulgazioni finanziarie relative allo Studio: "AstraZeneca ha sponsorizzato la presente sperimentazione clinica". Una copia di tutte le pubblicazioni o presentazioni relative alla Sperimentazione, ai Dati dello studio e/o alle Tecnologie sviluppate dovrà essere fornita al Promotore al momento della pubblicazione o presentazione, e il Promotore avrà il diritto di fare copie e di distribuire la pubblicazione o la presentazione qualora lo ritenga necessario.

Fatta salva la clausola sopra riportata, nessuna Parte menzionerà o altrimenti userà il nome, il marchio commerciale, il nome commerciale o il logo di qualsiasi altra Parte in alcuna pubblicazione, comunicato stampa o materiale promozionale in relazione allo Studio senza la previa approvazione scritta di tale Parte; purché, tuttavia, il Promotore e/o IQVIA avranno il diritto di identificare l'Azienda, lo Sperimentatore Principale e il Gruppo di Ricerca del Centro responsabile in qualsiasi attività di arruolamento per lo Studio o altro incontro associato allo Studio;

Il Promotore è da molto tempo impegnato con riguardo alla trasparenza, e l'Azienda e lo Sperimentatore Principale prendono atto che il Promotore pubblicherà la Sperimentazione sui registri per le sperimentazioni cliniche e pubblicherà i risultati sulle banche dati che

raccogliono i risultati delle sperimentazioni cliniche nelle forme previste (incluso www.astrazenecaclinicaltrials.com), e/o fornirà tali risultati alle Autorità regolatorie di vigilanza;

Se il Promotore invita lo Sperimentatore Principale ad essere un autore di una pubblicazione gestita dal Promotore, lo Sperimentatore Principale sarà incaricato di gestire, creare una bozza e/o revisionare la pubblicazione proposta, e approvare la versione finale della pubblicazione da pubblicare. Nessun compenso sarà fornito in relazione a tale eventuale attività autoriale. Qualsiasi paternità, scrittura medica, supporto editoriale o logistico forniti allo Sperimentatore Principale o all'Azienda dal Promotore in relazione alla pubblicazione saranno soggetti alla politica per le pubblicazioni del Promotore, i cui dettagli sono disponibili alla pagina www.astrazeneca.com.

Questa sezione sopravvivrà alla risoluzione o scadenza della presente Convenzione.

Art. 8

Copertura assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla corretta somministrazione del Prodotto in Sperimentazione o a una procedura conforme con il Protocollo.

Il Promotore ha stipulato con la compagnia assicurativa HDI-GLOBAL SE una polizza di assicurazione responsabilità civile sperimentazioni cliniche in Italia n. 390-01588223-14013, il cui certificato è allegato come parte integrante della presente Convenzione.

IQVIA espressamente declina ogni propria responsabilità connessa al Prodotto in Sperimentazione, ivi compresa quella imputabile ad eventi causati od asseritamente causati dalle procedure dello Studio associate al prodotto medesimo salvo nei casi in cui tale responsabilità sia causata da negligenza, dolo o violazione della presente Convenzione da parte di IQVIA.

Art. 9

Proprietà intellettuale

9.1 Fatto salvo quanto espressamente stabilito nella presente Convenzione, nessuna Parte né il Promotore acquisirà alcun diritto, titolo o interesse concernente o riferibile alla Proprietà intellettuale di una qualsiasi delle altre Parti o del Promotore.

9.2 Il Promotore detiene tutti i diritti e titoli relativi a qualsiasi Proprietà intellettuale derivante dalla Sperimentazione o correlata al Prodotto in Sperimentazione, a qualsiasi Tecnologia sviluppata e ai Dati dello studio, salvo nel caso in cui l'Azienda e lo Sperimentatore Principale siano tenuti a conservare eventuali Dati dello studio, in conformità alle GCP e alle leggi applicabili. L'Azienda e lo Sperimentatore Principale devono rivelare immediatamente al Promotore qualsiasi Proprietà intellettuale, per iscritto o in altro formato concordato fra le parti.



9.3 Nella misura di una possibile cessione futura, l’Azienda e lo Sperimentatore Principale cedono con il presente al Promotore (o al suo Delegato) tutti i loro diritti, titoli e interessi concernenti o riferibili a tutta la Proprietà intellettuale rientrante nella Clausola 9.2 di cui sopra. Nella misura in cui tale Proprietà intellettuale non potrà in prospettiva essere ceduta, l’Azienda e lo Sperimentatore Principale cederanno e faranno in modo che il Gruppo di Ricerca ceda tale Proprietà intellettuale al Promotore (o al suo Incaricato) alla creazione.

9.4 L’Azienda e lo Sperimentatore Principale adotteranno, e faranno in modo che il Gruppo di Ricerca adotti tutte le misure ritenute ragionevolmente necessarie di volta in volta dal Promotore, al fine di trarre il massimo beneficio dai diritti ceduti ai sensi della presente Clausola 09.

Il presente Articolo “Proprietà intellettuale” sopravvivrà alla risoluzione o alla scadenza della presente Convenzione.

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

IQVIA potrà recedere dalla presente Convenzione per qualsivoglia ragione con preavviso scritto di 30 giorni. 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 Principale 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. 12

Registrazione e bolli

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

Art. 13

Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

Art. 14
Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.
Le Parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art. 15
Indipendenza delle Parti

La presente Convenzione non crea alcun rapporto di lavoro fra il Promotore/la CRO e lo Sperimentatore e/o il personale, né alcun rapporto di agenzia fra il Promotore/la CRO e l'Azienda e non conferisce alle parti alcun potere di rappresentare l'altra.

Art. 16
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 CRO 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, o chiunque altro, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore o loro stesse.

L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile e le altre leggi e regolamenti applicabili in materia di anti-corruzione. L'Azienda, ai sensi del presente articolo, si impegna a informare immediatamente la CRO e il Promotore al momento dell'avvio di qualsiasi violazione degli obblighi anticorruzione dell'Azienda.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Il Commissario

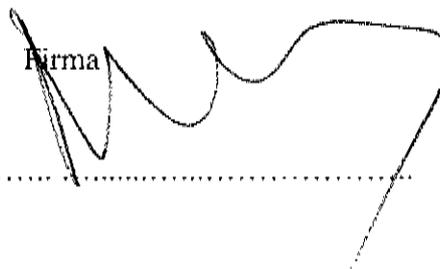
Dott. Fabrizio De Nicola

Data

Firma

Palermo

15-05-18



p. QVIA RDS Italy S.r.l. III Procuratore
Dott. Fabrizio Forini

Data

Firma

.....
16/11/18

.....


Lo Sperimentatore Principale
Prof. Nicola Scichilone

Data

Firma

.....
15/05/18

.....
