

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



Deliberazione n. **533**

del. **22.05.2018**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la Boheringer Ingelheim Italia Spa per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: "Studio di fase III randomizzato in doppio cieco volto a valutare l'effetto di 12 settimane di trattamento con empagliflozin 10 mg una volta al dì confronto a placebo, sulla capacità di esercizio fisico ed i sintomi di scompenso cardiaco in pazienti con scompenso cardiaco cronico con frazione ridotta di eiezione (EMPERIAL - reduced)". Prot. 1245.0168 Codice Eudract 2017-004073-14. Sperimentatore principale Prof. Salvatore Novo -

<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 :

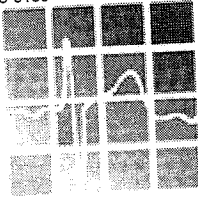
Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

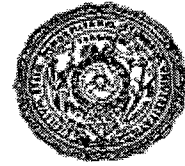
Nominato con D.A. n. 392/2017

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



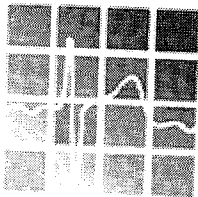
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 533 del 22.05.2018

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 11/04/2018 relativamente allo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di fase III randomizzato in doppio cieco volto a valutare l'effetto di 12 settimane di trattamento con empagliflozin 10 mg una volta al dì confronto a placebo, sulla capacità di esercizio fisico ed i sintomi di scompenso cardiaco in pazienti con scompenso cardiaco cronico con frazione ridotta di eiezione (EMPERIAL - rediced)" Prot. 1245.0168 - Codice Eudract 2017-004073-14. Sperimentatore principale Prof. Salvatore Novo;



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

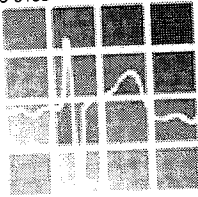


Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

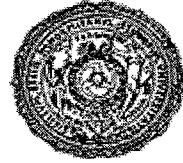
DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la Bohringer Ingelheim Italia SpA per lo svolgimento di uno studio sperimentale dal titolo: "Studio di fase III randomizzato in doppio cieco volto a valutare l'effetto di 12 settimane di trattamento con empagliflozin 10 mg una volta al di confronto a placebo, sulla capacità di esercizio fisico ed i sintomi di scompenso cardiaco in pazienti con scompenso cardiaco cronico con frazione ridotta di eiezione (EMPERIAL - rediced)" Prot. 1245.0168 - Codice Eudract 2017-004073-14". Sperimentatore principale Prof. Salvatore Novo -

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



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>27.05.2018</u> e fino al <u>10.06.2018</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:

Boehringer



CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA BI 1245.0168 "Studio di fase III randomizzato in doppio cieco volto a valutare l'effetto di 12 settimane di trattamento con empagliflozin 10 mg una volta al di confronto a placebo, sulla capacità di esercizio fisico ed i sintomi di scompenso cardiaco in pazienti con scompenso cardiaco cronico con frazione ridotta di eiezione (EMPERIAL - reduced)" PRESSO LA U.O.C. DI CARDIOLOGIA

Premesso

- Che con istanza in data 13Febbraio 2018, Boehringer Ingelheim Italia Spa con sede legale ed uffici in Via Lorenzini 8, 20139 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 00421210485, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase III "Studio di fase III randomizzato in doppio cieco volto a valutare l'effetto di 12 settimane di trattamento con empagliflozin 10 mg una volta al di confronto a placebo, sulla capacità di esercizio fisico ed i sintomi di scompenso cardiaco in pazienti con scompenso cardiaco cronico con frazione ridotta di eiezione (EMPERIAL - reduced)", **Prot. 1245.0168**Codice Eudract 2017-004073-14 (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 11-04-2018 con verbale n. 04/2018
- 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 Ospedaliere 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 Dr. Fabrizio De Nicola

E

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. (di seguito per brevità "**Promotore**"), società con socio unico e sede legale in Milano (MI), Via Lorenzini 8, capitale sociale Euro 24.260.040,00 int. versato, Codice Fiscale, Numero di iscrizione presso Registro Imprese di Milano e Partita IVA 00421210485, in persona dei Suoi procuratori Dr.ssa Marinella Galbiati nata a Monza il 27.12.1974 e Ing. Marco Capponi nato a Milano il 14.08.1962, domiciliati per la loro carica presso la sede della Società

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. Salvatore Novo, in servizio presso la U.O.C. di Cardiologia in qualità di Sperimentatore Principale. Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la dr.ssa Maria Antonietta Della Bona (025355625) 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 la U.O.C. di Cardiologia 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 la U.O.C. di Cardiologia, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

In accordo alle procedure di Boehringer Ingelheim Italia, i dati dei centri partecipanti della sperimentazione clinica, verranno pubblicati sul sito www.clinicaltrials.gov.

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 10 pazienti. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di circa n.400 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 ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi. Il Promotore 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 non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione della chiusura arruolamento.

Art. 4 Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore 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, empagliflozin e placebo 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 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 pari ad Euro 500 per spese dell'U.O. di Farmacia -- Da erogare subito dopo l'apertura del centro.

- 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, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 3.850,00,00+ IVA.

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

Visita	Totale costo visita in EURO (IVA esclusa)	Importo spettante per visita in EURO (IVA esclusa) 90%	Importo spettante alla Visita di Chiusura del centro (COV) a seguito della completa pulizia dei dati in EURO (IVA esclusa) 10%
Visita 1	€ 600,00	€ 540,00	€ 60,00
Visita 2	€ 1000,00	€ 900,00	€ 100,00
Visita 3	€ 1000,00	€ 900,00	€ 100,00
Visita 4 EOT oppure early EOT	€ 1000,00	€ 900,00	€ 100,00
Visita follow-up	€ 250,00	€ 225,00	€ 25,00
TOTALE	€ 3.850,00	€ 3.465,00	€ 385,00

Come stabilito nel piano dei pagamenti sopra riportato, lo Sponsor verserà il 90% del totale costo visita con cadenza semestrale sulla base delle visite effettivamente eseguite dai pazienti arruolati. Lo Sponsor verserà il restante 10% a seguito del completamento delle attività di pulizia dei dati e della visita di chiusura del centro (close out visit) attualmente prevista per il dicembre 2019

Nel caso uno o più pazienti non effettuino tutte le visite ed esami previsti dal Protocollo sarà erogato un contributo parziale corrispondente alle attività svolte secondo quanto previsto dalla tabella sopra riportata.

I compensi sopra indicati sono da intendersi comprensivi dei test strumentali e di ogni altra procedura obbligatoria che, come previsto da protocollo, saranno eseguiti presso codesto ente.

Si comunica che gli esami di laboratorio saranno effettuati presso il seguente laboratorio centralizzato:

- Covance Central Laboratories

- Il Promotore 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



1000

Boehringer



tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore. 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 dal Promotore. Le quote spettanti verranno corrisposte tramite bonifici bancari, dietro presentazione di fatture che saranno richieste per iscritto, con cadenza semestrale, dall'Ufficio Amministrativo di BITSPA.

La fattura deve essere intestata come segue:
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A.
P. IVA n° 00421210485
Via Lorenzini 8
20139 MILANO

La fattura dovrà essere inviata, al seguente indirizzo email:
PDF-INVOICES.IT@boehringer-ingelheim.com

cc: valentina.lombardo@boehringer-ingelheim.com

Il formato della fattura deve essere PDF.

È richiesta una sola e-mail per ogni singola fattura, quindi ogni file pdf deve contenere una sola fattura.

La scrivente società si impegna irrevocabilmente a stampare, secondo modalità di legge, le fatture ricevute a mezzo posta elettronica.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento 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.

L'Azienda si impegna a conservare la documentazione relativa allo Studio per un periodo di 7/15 anni dal termine o dalla conclusione anticipata dello Studio. In caso il centro non recluti nessun paziente la conservazione di tale documentazione sarà per 7 anni.

Per il previsto utilizzo degli applicativi per remote data capture ("RDC/BRAVE"), e/o scambio documentale (Clinergize), l'Azienda assicura che sussistano tutti i requisiti necessari per la connessione ad internet e la scansione dei documenti.

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.

Il Promotore, pur mantenendo tutte le obbligazioni che le fanno capo in qualità di Promotore, ha affidato il monitoraggio della Sperimentazione alla CRO Parexel International, che riveste anche il ruolo di Responsabile esterno per il trattamento dei dati personali dei pazienti soggetti alla Sperimentazione.

ART. 6 – Dati personali delle Parti

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

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

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione 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, purchè l'Azienda o lo Sperimentatore ne diano tempestivamente comunicazione scritta al Promotore.
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

In caso di trasmissione delle informazioni riservate tra le Parti via posta elettronica l'Azienda si impegna ad utilizzare il sistema di crittazione previsto dalle procedure del Gruppo Boehringer Ingelheim, avvalendosi dell'apposito applicativo disponibile gratuitamente al seguente indirizzo: <http://guides.boehringer-ingelheim.com>.

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 18 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 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 diciotto (18) 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). Se entro i sessanta (60) giorni sopra indicati il Promotore notificasse all'Azienda l'intenzione di depositare una domanda di brevetto a copertura di una invenzione potenzialmente brevettabile che verrebbe divulgata con la pubblicazione, l'Azienda e lo Sperimentatore differiranno la presentazione della pubblicazione per un ulteriore periodo da concordare in buona fede tra le Parti e, comunque, non superiore a diciotto (18) mesi dopo il deposito della domanda di brevetto.

. 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 non utilizzeranno in materiali pubblicitari o promozionali o in pubblicazioni informazioni riguardanti la Sperimentazione senza il consenso preventivo scritto del Promotore, Il Promotore potrà usare il nome dell'Azienda e dello Sperimentatore nelle pubblicazioni e comunicazioni relative alla Sperimentazione e nei materiali forniti alle autorità regolatorie o la cui divulgazione è richiesta dalla normativa applicabile.

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 responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione. Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa Allianz Global Corporate & Specialty AG di Milano una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n 20.001.377

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 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 del Promotore.

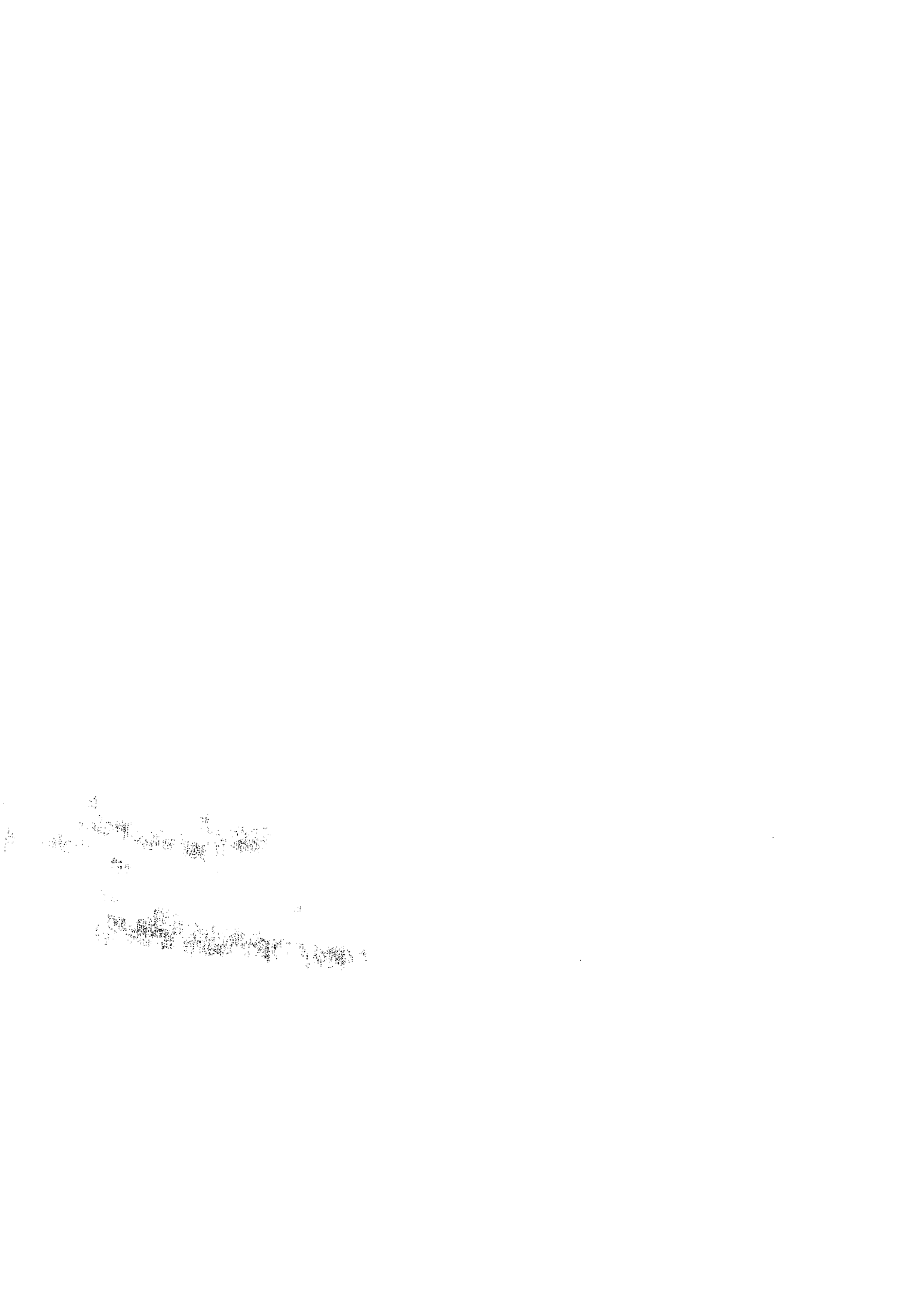
Art. 12 – Foro competente e normativa applicabile

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 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. L'Azienda e lo Sperimentatore prendono atto del fatto che il Gruppo Boehringer Ingelheim Italia, ha adottato un proprio "Codice di Condotta", disponibile sul sito internet www.boehringer-ingelheim.it, che contiene, tra l'altro, principi e norme riguardanti i rapporti con la Pubblica Amministrazione, i Pubblici Uffici e/o gli Incaricati di Pubblico Servizio.

Le parti si impegnano ad eseguire il presente Contratto nel rispetto di tutte le disposizioni di legge che vietano atti di corruzione e concussione in ambito nazionale o internazionale. In caso di violazione del suddetto obbligo, il presente contratto si intenderà risolto di diritto e con effetto immediato in danno della parte inadempiente.

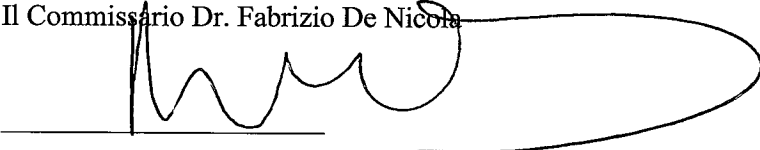
Le Parti prendono atto che la presente convenzione è sottoposta agli obblighi di trasparenza dettati dal D.Lgs. 33 del 2013.

Letto, approvato e sottoscritto.

Palermo 22.05.2018

p. AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"

Il Commissario Dr. Fabrizio De Nicola



Milano 27/03/2018

p. il Promotore

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA

M. Galbiati

M. Capponi

