

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



Deliberazione n. **983**

del. **14-09-18**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O. DI ANGIOLOGIA e la MEDIOLANUM per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "METRO - MESOGLICANO (PRISMA®) VERSUS PLACEBO NELLA PREVENZIONE SECONDARIA DELLA TROMBOSI VENOSA SUPERFICIALE. PROT. METRO VERS. 1.7 DEL 24.10.2017 - CODICE EUDRACT: 2016-005184-13 - Sperimentatore: Dott. Corrado Amato

<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

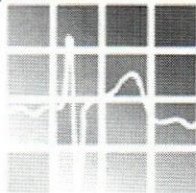
Nominato con D.A. n. 392/2017

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. 983 del 14-09-18

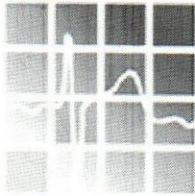
IL COMMISSARIO

- 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 verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 11.06.2018 verbale n. 6 relativamente allo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: **METRO - MESOGLICANO (PRISMA®) VERSUS PLACEBO NELLA PREVENZIONE SECONDARIA DELLA TROMBOSI VENOSA SUPERFICIALE. PROT. METRO VERS. 1.7 DEL 24.10.2017 -**

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. DI ANGIOLOGIA e la MEDIOLANUM per lo svolgimento di uno studio dal titolo: **"METRO - MESOGLICANO (PRISMA®) VERSUS PLACEBO NELLA**



PREVENZIONE SECONDARIA DELLA TROMBOSI VENOSA SUPERFICIALE. PROT. METRO VERS. 1.7 DEL 24.10.2017 - CODICE EUDRACT: 2016-005184-13 - Sperimentatore: Dott. Corrado Amato

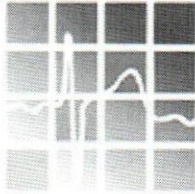
Di prendere atto che il Prof. **Corrado Amato**, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 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 16-09-18 e fino al 30-09-18</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 MEDIOLANUM FARMACEUTICI s.p.a. CONCERNENTE
CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE
CLINICA**

Studio METRO Vers. 1.7 EudraCT 2016-005184-13

PRESSO LA U.O. MEDICINA INTERNA

TRA

L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Dr. Fabrizio De Nicola

E

Mediolanum Farmaceutici s.p.a. (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede legale in Milano Via S.G Cottolengo, 15 - 20143, CF. e P .I.V.A. 01689550158, rappresentata dal Dr. Alessandro Del Bono, Amministratore Delegato.

Premesso:

- che è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO METRO MESOGLICANO VERSUS PLACEBO NELLA PREVENZIONE SECONDARIA DELLA TROMBOSI VENOSA SUPERFICIALE" (di seguito "**Sperimentazione**"), avente ad oggetto il Protocollo "METRO" (in seguito "Protocollo") versione 1.7 del 24-10-2017 e successivi eventuali emendamenti, codice EudraCT n. 2016-005184-13;
- che con contratto in data 12.10.2016 il Promotore ha delegato ad AISAR, società unipersonale con sede legale in via della Cernaia n.98 50129 Firenze (di seguito denominata "**CRO**"), alcune attività legate alla sperimentazione;
- che con istanza in data 20 gennaio 2017 la CRO (autorizzata ad eseguire per conto del Promotore le attività di sottomissione) in persona del Legale Rappresentante Daniele Barbieri per conto del Promotore Mediolanum Farmaceutici s.p.a., ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase Iib " STUDIO METRO MESOGLICANO VERSUS PLACEBO NELLA PREVENZIONE SECONDARIA DELLA TROMBOSI VENOSA SUPERFICIALE", Prot. 1.7 – 24/10/2017 Codice Eudract 2016-005184-13 (di seguito la "Sperimentazione").
- che il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica del Centro Coordinatore Az. Ospedaliero-Universitaria di Padova – UOC Angiologia Coordinatore Dr. Giuseppe Camporese in data 11/06/2018 ha espresso parere unico favorevole sulla Sperimentazione in questione;

- 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 dell'11/06/2018 con verbale n. 6;
- che la CRO (AISAR s.r.l di Firenze P.IVA 10484431001) per conto del Promotore ha provveduto a versare all'Ente la somma di euro Tremiladue,00 (3.002,00) (introitata con Bonifico Bancario del 19/04/2018 CRO n. 110181090167646.) per l'emissione del parere unico ed altre eventuali voci;
- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che il protocollo dello studio costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.
- che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normative.
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture e la U.O. di Medicina Interna 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, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione e della normativa in materia di Responsabilità amministrativa degli Enti (D.lgs 231/2001).

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

Art. 2 – Referenti della Sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof./Dott. Corrado Amato, in servizio presso la U.O Medicina Interna in

qualità di Sperimentatore Principale (di seguito lo Sperimentatore Principale). Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale strutturato, medico e non medico, designato dallo stesso Sperimentatore Principale e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito "Sperimentatori").

Gli Sperimentatori si assumono ogni responsabilità e obbligo imposti allo Sperimentatore Principale ai sensi della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

La presente Convenzione intercorre tra Promotore e Azienda. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Azienda, lo Sperimentatore Principale e gli altri Sperimentatori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Azienda coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

In relazione alla Sperimentazione oggetto della presente Convenzione, è fatto divieto allo Sperimentatore Principale e agli Sperimentatori coinvolti di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Azienda dovesse per qualsiasi ragione terminare, quest'ultimo deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore. Il nuovo Sperimentatore principale deve accettare i termini e le condizioni della presente Convenzione e deve assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Azienda, potrà recedere dalla presente Convenzione in accordo a quanto previsto dall'art. 10.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Stefania Ghivarello 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. di Medicina Interna, 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. di Medicina Interna, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore Principale e approvata dal Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali di cui al D. Lgs. n. 200 del 6 Novembre 2007 e al D. Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003 e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

L'Azienda assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione della Sperimentazione, garantendo altresì l'osservanza di questa Convenzione e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Azienda coinvolto nella Sperimentazione.

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

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

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

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

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 35 pazienti (arruolamento competitivo) entro il 30/06/2019 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia sarà di n. 650 pazienti.

Il Promotore, si riserva comunque il diritto di modificare la data di chiusura dell'arruolamento e/o della Sperimentazione, sia in base ad eventuali necessità connesse allo sviluppo del prodotto, sia in base alla velocità di arruolamento complessiva dei soggetti

Essendo una Sperimentazione multicentrica, condotta in Italia, 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 per iscritto 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 comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello nazionale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore Principale 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 Principale, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione della fine dell'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 come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, 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

M
A

misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore Principale 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 entro 60 giorni dal termine della sperimentazione stessa con spesa a carico del Promotore. 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 se e come previsto dal Protocollo.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

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 € 700,00.+ IVA.

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

1.1. Attività una tantum e relativi importi (pre-screening, attivazione del centro, ecc.)		
Descrizione dell'attività	Numero previsto (specificare se per paziente)	Importo unitario
n/a	n/a	n/a

1.2 Schema di fasi/visite previste e relativi importi

Fase dello studio	Identificativo della visita	Importo unitario
Screening	Visita iniziale	€ 280,00
Trattamento	Visita a 3 mesi	€ 70,00
Trattamento	Visita a 6 mesi	€ 70,00
Trattamento	Visita a 9 mesi	€ 70,00
Fine trattamento	Visita a 12 mesi	€ 140,00
Follow up	Visita a 24 mesi	€ 70,00

1.3 Ricoveri, Day Surgery o Day Hospital, visite specialistiche, esami di laboratorio e strumentali effettuati localmente, aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica, richiesti dal protocollo di studio, i cui importi sono già compresi nello schema 1.2

Descrizione della prestazione	Numero previsto	Importo unitario
Visita angiologia di controllo	3 per paziente	€ 14,25
Ecocolor Doppler arti inferiori arterie o venoso	1 per paziente	€ 47,50

10/10/2016
11/10/2016

1.3 Ricoveri, Day Surgery o Day Hospital, visite specialistiche, esami di laboratorio e strumentali effettuati localmente, aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica, richiesti dal protocollo di studio, i cui importi sono già compresi nello schema 1.2		
Descrizione della prestazione	Numero previsto	Importo unitario
Prelievo di sangue venoso	2 per paziente	€ 2,30
PCR (Proteina C reattiva)	2 per paziente	€ 4,20
PTT (tempo di tromboplastina parz	2 per paziente	€ 2,25
PT (tempo do protrombina)	2 per paziente	€ 2,30
Creatinina	2 per paziente	€ 1,35
AST	2 per paziente	€ 2,30
ALT	2 per paziente	€ 2,30
Emocromo	2 per paziente	€ 4,10
Gonadotropina Corionica (U)	1 per paziente	€ 11,50

Nel caso in cui un paziente sia stato arruolato ma non abbia completato tutto l'iter previsto dal protocollo, il contributo per paziente sarà corrisposto proporzionalmente all'attività effettivamente svolta, secondo lo schema di fasi/visite e altre voci sopra riportate.

(Per paziente completo si intende un paziente che abbia seguito tutto l'iter sperimentale previsto dal protocollo di studio. Per paziente valutabile si intende un paziente arruolato nello studio i cui dati possano essere utilizzati in tutto o in parte ai fini degli obiettivi dello studio)

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 tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati e autorizzati per iscritto dal Promotore (Fermo restando l'anonimato del paziente). Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.



Tutti gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura con cadenza annuale entro 60 gg dalla chiusura di ciascun anno da parte della stessa, sulla base di quanto maturato e rendicontato nel periodo di riferimento al Promotore da inviare al seguente indirizzo:

- Mediolanum Farmaceutici spa - Via S.G. Cottolengo, 15 - 20143 Milano C.F. e P.IVA. 01689550158, Ragione sociale e indirizzo Mediolanum Farmaceutici spa - Via S.G. Cottolengo, 15 - 20143 Milano C.F. e P.IVA. 01689550158 con le seguenti modalità di inoltro: tramite posta elettronica ed all'indirizzo e-mail: c.bellini@mediolanum-farma.com.

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 la CRO sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore.

Art. 5 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi Privacy (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità al Regolamento UE 679/2016 avente ad oggetto la tutela dei dati personali ("Normativa Privacy") è una condizione essenziale per la corretta esecuzione della Convenzione. L'Azienda garantisce, per sé e per lo Sperimentatore Principale, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Regolamento (UE) 2016/679 e s.m.i.

L'Azienda garantisce, per sé e per il proprio personale coinvolto nelle attività oggetto del presente accordo, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo la Direttiva 95/46/CE del 24 Ottobre 1995, il Regolamento (UE) 2016/679 e s.m.i..

MOMA
A081

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di utilizzo.

Le Parti riconoscono reciprocamente che ai fini della presente Convenzione, l'Azienda e il Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza, fermo restando quanto segue.

Le Parti danno atto che, relativamente alle attività di gestione della Sperimentazione, il Promotore non effettua alcun trattamento di dati personali dei pazienti. A tal fine, l'Azienda, il quale tratterà i dati personali dei pazienti (che verranno arruolati direttamente dall'Azienda) in qualità di Titolare, nel rispetto della Normativa Privacy, garantisce che i dati personali saranno trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti degli interessati e non saranno trasferiti a terzi. L'Azienda si impegna a non avvalersi di subappaltatori se non espressamente autorizzato per iscritto dal Promotore.

In particolare, l'Azienda comunicherà gli esiti della Sperimentazione al Promotore, restando inteso che i dati oggetto di trasferimento dovranno essere previamente anonimizzati dall'Azienda e trasmessi solo in forma aggregata. A tal fine, lo Sperimentatore Principale provvederà a dissociare in modo adeguato i dati identificativi dei pazienti dai dati relativi ai risultati della sperimentazione (e.g. rendendo tali dati anonimi tramite l'individuazione dei risultati con un codice alfanumerico generato casualmente) affinché siano trasmessi al Promotore esclusivamente dati anonimi.

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, lo Sperimentatore Principale o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente:

- (i) a partecipare alla Sperimentazione;
- (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali;
- (iii) al trattamento dei dati personali;
- (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, alla CRO, alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alle Leggi Privacy.

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale terranno indenne il Promotore da qualsiasi tipo di danno, pretesa, onere o spesa che dovesse derivare a quest'ultimo in conseguenza di violazioni da parte dell'Azienda e dello Sperimentatore Principale delle Leggi Privacy e delle disposizioni di cui al presente articolo in punto di trattamento dei dati personali.

Entro i limiti di quanto previsto dall'informativa fornita ai pazienti della sperimentazione, i dati personali di tali soggetti saranno accessibili a dipendenti, collaboratori, monitor e auditor del Promotore esclusivamente in forma anonima tale da non permettere l'identificazione, diretto o indiretta, di persone fisiche. L'anonimizzazione deve essere irreversibile e non apparente.

Il Promotore potrà, di conseguenza, trattandosi di dato anonimo irreversibile, trasmettere i dati anonimi ad altre affiliate del gruppo e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'U.E. che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine della presente Convenzione e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art. 6 – Dati personali delle Parti

Ciascuna Parte, preso atto dei diritti reciprocamente spettanti ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e s.m.i. e debitamente informata circa quanto previsto dall'art. 13 del medesimo Regolamento, autorizza espressamente l'inserimento dei propri dati nella banche dati dell'altra Parte, ivi inclusi quelli relativi allo Sperimentatore Principale e agli altri Sperimentatori coinvolti, alla descrizione casistica fornita dal Centro presso l'Azienda, consentendo all'altra Parte di trattare e comunicare i propri dati a terzi, qualora tale trattamento o comunicazione si renda necessaria per le seguenti finalità riferite alla Sperimentazione:

- adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- attività di ricerca e indagine;
- finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, regolamenti o normative comunitarie, nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimamente preposte;
- gestione del contenzioso;
- finalità di statistiche;
- servizi di controllo interno.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dal Regolamento (UE) 2016/679, in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine della presente Convenzione e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

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 Terzi, 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. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore durante l'esecuzione della Sperimentazione e per un periodo di due (2) anni successivamente alla sua conclusione, e comunque finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

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 maniere tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.



Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello nazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa 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.

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, il manoscritto della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca a titolo esemplificativo ma non esaustivo ad un intervento in sede congressuale, articoli scritti, ecc.).

Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore Principale. Lo Sperimentatore Principale accetta di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.

Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali. Appartiene all'Azienda che ha l'obbligo di conservarlo nella cartella clinica del paziente, tutto il materiale predetto originale, completo dei dati identificativi del paziente, così come raccolto prima della trasposizione nelle schede rese anonime, che appartengono, invece, al Promotore.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto precedente.

Il Promotore è proprietario dei dati scientifici e titolare esclusivo di tutti i diritti di proprietà industriale/intellettuale e di sfruttamento economico, in Italia ed all'estero, di tutti i dati, i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze derivanti, in via diretta o indiretta, dalla Sperimentazione, così come di qualunque lavoro o materiale generato in funzione della Sperimentazione.

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.

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

L'Azienda pertanto si impegna a rivelare prontamente al Promotore ogni risultato o invenzione derivante dalla Sperimentazione e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire al Promotore l'esercizio dei suoi diritti. L'Azienda dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto nel precedente art. 4, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dalla Sperimentazione

Art. 8 – Copertura Assicurativa

Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 063 0000320, con la Compagnia QBE Insurance (Europe) Ltd di Londra) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14/07/2009, con decorrenza dal 31/12/2017 e con scadenza al 31/12/2021.

Art. 9 – Decorrenza della Convenzione

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 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 solo i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, se e qualora debitamente documentati ed attinenti all'oggetto della Convenzione.

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 Milano, 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 la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art. 14 – Cessione

I diritti e gli obblighi dell'Azienda o del Promotore non possono essere ceduti o formare oggetto di sub contratti senza preventivo consenso scritto del Promotore o dell'Azienda.

Il Promotore potrà cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi di cui al presente Contratto a qualunque società appartenente al gruppo Mediolanum farmaceutici e/o alla società che acquisisse tutte le sue attività del settore farmaceutico, in seguito a fusione, scissione, cessione di ramo d'azienda o altro.

Art. 15 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui alla presente Convenzione 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, lo Sperimentatore Principale e/o i collaboratori coinvolti nell'esecuzione della Sperimentazione si impegnano a rispettare la normativa in materia di Responsabilità amministrativa dell'ente ex D.Lgs 231/2001.

In ogni caso, l'Azienda e lo Sperimentatore Principale prendono atto che il Promotore ha adottato un Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 231/2001 – disponibile al link <http://www.mediolanum-farma.it/valori-etici/codice-di-comportamento.html> -

Resta inteso che l'inosservanza da parte L'Ente, il Responsabile della Sperimentazione e/o i collaboratori coinvolti nell'esecuzione della Sperimentazione dei precetti di cui al D. Lgs. 231/01, del Modello o del Codice di Condotta del Gruppo Mediolanum Farmaceutici, è considerata dal Promotore circostanza tale da costituire grave inadempimento contrattuale, dando titolo e diritto allo Promotore di risolvere anticipatamente e con effetto immediato il presente accordo ai sensi dell'art. 1456 c.c., dandone comunicazione a mezzo di lettera raccomandata A.R., ferma restando la risarcibilità dei maggiori danni patiti e senza che l'Ente nulla possa pretendere a titolo di indennizzo.

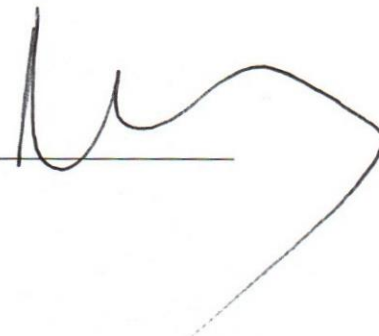
Letto, approvato e sottoscritto.

p.l'Azienda

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Data: 16-09-18 Firma: _____

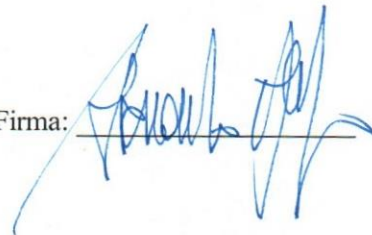


p. il Promotore Mediolanum farmaceutici

L'amministratore delegato

Dott. Alessandro Del Bono

Data: _____ Firma: _____



Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione

Dott. Corrado Amato

Data: 16-09-18 Firma: _____

