

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



Deliberazione n. 1044

del. 18-10-2019

Convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Fondazione Melanoma (Onlus) con sede presso l'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei tumori "Fondazione Giovanni Pascale" per la conduzione di una sperimentazione clinica osservazionale retrospettiva dal titolo "Nivolumab in Oncology Practice: Data Collection on safety and effectiveness" Prot. NIVO-COLLECT" da svolgersi sotto la responsabilità della Dott.ssa Gaetana Rinaldi.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</b></p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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 Direttore Generale con D.P. N.390 del 20.06.2019

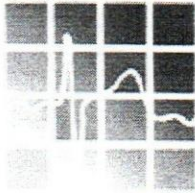
**Dott. Carlo Picco**

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 Sanitario Dott.ssa **Giovanna Volo**

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra **Grazia Scalici**



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



Delibera n. 104 del 18-10-2019

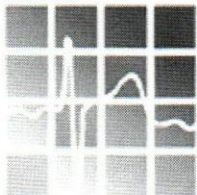
IL DIRETTORE GENERALE

---

- 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 29/04/2019 verbale n. 04/2019 relativamente all'approvazione dello studio osservazionale retrospettivo dal titolo: "Nivolumab in Oncology Practice: Data collection on safety and effectiveness" da svolgersi sotto la Responsabilità dell'LA Dott.ssa Gaetana Rinaldi.

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

DELIBERA



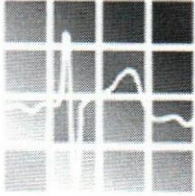
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Fondazione Melanoma (Onlus) per lo svolgimento dello studio osservazionale retrospettivo dal titolo: "Nivolumab in Oncology Practice: Data collection on safety and effectiveness" - Sperimentatore Dott.ssa Gaetana Rinaldi.

Di prendere atto della natura non commerciale del promotore e della sperimentazione che non prevede alcun contributo economico a favore del centro.





# Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Sanitario  
Dott.ssa G. Volo

Il Direttore Generale  
Dott. Carlo Picco

Il Segretario Verbalizzante

## PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 20-10-2019 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni  
 sono pervenute opposizioni da \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_

### DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

#### ESECUTIVA

Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

#### IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

### ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

#### SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato.  
 Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ come da allegato.  
 Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal \_\_\_\_\_

Il Funzionario Responsabile \_\_\_\_\_

**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E LA FONDAZIONE MELANOMA  
(ONLUS) CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE  
DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA  
CODICE E NOME DELLO STUDIO: "NIVO-COLLECT - NIVOLUMAB IN  
ONCOLOGY PRACTICE: DATA COLLECTION ON SAFETY AND  
EFFECTIVENESS"  
PRESSO L'UNITA OPERATIVA DI ONCOLOGIA**

**Premesso**

- Che con istanza in data 28/01/2019, La Fondazione Melanoma (ONLUS), con sede legale in Via Mariano Semmola, presso l'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei tumori "Fondazione Giovanni Pascale", CF./P.I. n. 95137520631 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica osservazionale retrospettiva "Nivolumab in Oncology Practice: Data collection on safety and effectiveness" Prot. "NIVO-COLLECT" 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 29/04/2019 con verbale n. 04/2019;

- 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 sanitarie potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi

diritti fondamentali così come dettato dal “Trattato di Helsinki” e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di “Good Clinical Practice” (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell’uomo e della dignità dell’essere umano nell’applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

- Che il Centro è una struttura sanitari qualificata, idonea all’effettuazione di sperimentazioni cliniche, dotata delle competenze e delle apparecchiature necessarie ad effettuare la predetta Sperimentazione in conformità con il Protocollo di Sperimentazione e in accordo con la normativa vigente

- Che, trattandosi di studio osservazionale retrospettivo, non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi. Le procedure di studio sono limitate alla raccolta di dati già esistenti.

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 Direttore Generale Dr. Carlo Picco

E

**la Fondazione Melanoma (ONLUS)** (di seguito denominata “**Promotore**”) con sede legale in Via Mariano Semmola, presso l’Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei tumori “Fondazione Giovanni Pascale”, Codice Fiscale/ Partita I.V.A. n.



95137520631, nella persona del Dott. Gennaro Parisi, in qualità di Direttore Generale della Fondazione Melanoma (ONLUS), domiciliato ai fini della carica in via Mariano Semmola-80131 Napoli munito dei necessari poteri per quanto infra

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, la Dott.ssa Gaetana Rinaldi, in servizio presso l'unità operativa di oncologia in qualità di Sperimentatore Principale.

Il Responsabile della Sperimentazione potrà essere coadiuvato dal personale medico e non medico dipendente del Centro (di seguito “**Sperimentatori**”) che abbia dato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. Detto Responsabile della Sperimentazione sarà altresì garante del rispetto dei termini e delle condizioni stabiliti nel presente contratto per ciascuno degli Sperimentatori.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dott. Paolo Antonio Ascierio, Direttore della struttura complessa di Melanoma, Immunoterapia Oncologica e Terapie Innovative, il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

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

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

Il Centro si impegna a non cedere il presente contratto a terzi ed in caso di necessità di sostituzione del Responsabile della Sperimentazione ad ottenere il previo consenso scritto del Promotore sulla persona scelta come nuovo Responsabile della Sperimentazione.

### **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 11 pazienti. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di 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.



Il Responsabile della Sperimentazione per procedere all'arruolamento dei pazienti, deve preventivamente acquisire dagli stessi la sottoscrizione del Consenso Informato (per pazienti vivi e contattabili).

A tal fine il Responsabile della Sperimentazione e gli Sperimentatori si impegnano a fornire al soggetto tutte le informazioni relative alla Sperimentazione.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore 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 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 dell'arruolamento.

#### **Art. 4 Obbligazioni delle parti**

4.1 Il Promotore si impegna:

- a fornire al centro tutte le CRFs elettroniche previste da protocollo, nonché il File dello Studio (Trial Investigator File), contenente la documentazione relativa alla sperimentazione;
- a prevedere, a sua discrezione, un servizio qualificato di monitoraggio clinico, eseguito tramite personale appositamente incaricato, che fornisca una garanzia ulteriore della qualità e della conduzione della Sperimentazione presso il Centro, sia dei dati dello Studio.

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.

Inoltre, lo Sperimentatore e i suoi collaboratori si impegnano a compilare contestualmente ad ogni visita, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, tutte le CRFs elettroniche previste dal Protocollo e a garantirne espressamente, completezza, accuratezza e veridicità dei dati riportati.

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 Oneri Connessi all'Attuazione della Sperimentazione**

Data la natura scientifica e non commerciale sia del soggetto promotore sia della Sperimentazione, non è previsto alcun contributo economico a favore del Centro e/o dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo.

Gli oneri finanziari connessi allo svolgimento della Sperimentazione oggetto del presente contratto restano a carico di ciascuna delle Parti per la propria parte.

#### **Art. 6 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti**

Ai sensi e a tutti gli effetti del Regolamento Europeo n. 679/2016 (di seguito "GDPR") nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) e

dell'Autorizzazione dell'11.12.2014, 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 ai sensi del GDPR.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. Il responsabile Scientifico, per effetto del presente contratto viene designato responsabile dei dati ai sensi del GDPR. Il Promotore dichiara e garantisce di aver designato la CRO quale responsabile del trattamento dei dati ai sensi del GDPR e, inoltre, si impegna a nominare incaricati del trattamento i propri dipendenti e/o collaboratori che possano venire a conoscenza con informazioni o entrare in contatto con materiale relativo allo studio.

Di seguito sono riportati i contatti del Promotore e della CRO:

**Data Controller:** Fondazione Melanoma (ONLUS)

-info@fondazionemelanoma.org

**Processor:** Clinical Research Technology

-nivo-collect@cr-technology.com

**Data Protection Officer:** Gianluca Mignone

-RPD@FONDAZIONEMELANOMA.ORG



#### **ART. 7 - Diritti di Proprietà Intellettuale**

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

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

#### **ART. 8 - Uso del nome e/o logo delle Parti**

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

#### **ART. 9 - Segretezza - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati**

L'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 del GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie con DM 15.07.1997, e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione a non rivelarle a chicchesia, , se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione, fatti salvi i casi in cui le informazioni

- siano di dominio pubblico e debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al promotore. rr.;

-non siano qualificate come confidenziali (o altra equipollente) al momento della loro comunicazione;

-vengano ricevute su base non confidenziale da terzi, i quali abbiano il diritto di rivelare liberamente dette informazioni e non abbiano ricevuto dette informazioni direttamente o indirettamente dalla Parte interessata;

-siano già in suo possesso al tempo della rivelazione dall'altra Parte (l'esistenza e la data di tale possesso dovrà essere dimostrata con documentazione scritta).

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 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 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.

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 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 potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un



posticipo della pubblicazione e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

#### **Art. 10 - Copertura Assicurativa**

Data la natura osservazionale retrospettiva dello Studio non è richiesta una polizza assicurativa specifica.

#### **Art. 11 - 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. 12 - 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.

In caso di risoluzione anticipata, il Promotore avrà diritto di ricevere tutti i dati, anche parziali raccolti dal centro, entro e non oltre 30(trenta) giorni dalla data di efficacia della risoluzione.

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

-il ritmo di reclutamento dei soggetti valutabili non sia sufficiente al conseguimento dell'obiettivo ed un miglioramento della situazione appaia improbabile:

-si verifichi uno scarso rispetto del Protocollo, oppure la registrazione dei dati sia costantemente non accurata o incompleta;

-sia il Centro che il Responsabile della Sperimentazione decidano di interrompere la Sperimentazione.

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.

#### **Art. 13 – 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. 14 – 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. 15 – 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. 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 è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

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




Letto, approvato e sottoscritto.

Lo sperimentatore  
Dott.ssa Gaetana Rinaldi

 ..... Data: 18-10-19 Firma: \_\_\_\_\_

Il Direttore Generale  
Dott. Carlo Picco

PICCO ..... Data: 18-10-19 Firma: 

Il Promotore

Il Direttore Generale  
Dott. Gennaro Parisi

Parisi ..... Data: 30/09/2018 Firma: 