

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



Deliberazione n. 238

del. 05-03-2019

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e l'Associazione Intergruppo Melanoma Italiano - IMI a Novartis Farma SpA, per lo svolgimento di uno studio spontaneo, retrospettivo, multicentrico, nazionale dal titolo: "A retrospective chart review of Italian patients options and treated with pembrolizumab in the pembrolizumab (MK-3475) expanded Access Program (EAP). Protocollo EAP-ITA - **Responsabile 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 Commissario Straordinario

Dott. Carlo Picco

Nominato con D.A. n. 2502 del 18/12/2018

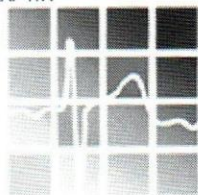
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

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. **238** del **05-03-2019**

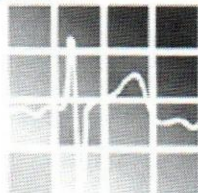
## IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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 10/12/2018 verbale n. 11/2018 relativamente all'approvazione dello studio a sperimentazione clinica dal titolo: spontaneo, retrospettivo, multicentrico, nazionale dal titolo: "A retrospective chart review of Italian patients options and treated with pembrolizumab in the pembrolizumab (MK-3475) expanded Access Program (EAP). Protocollo EAP-ITA - **Responsabile Dott.ssa Gaetana Rinaldi.**

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 Oncologia e l'associazione Intergruppo Melanoma Italiano - IMI, per lo svolgimento di uno studio spontaneo, retrospettivo, multicentrico, nazionale dal



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



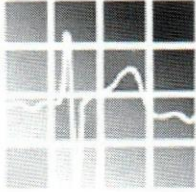
titolo: "A retrospective chart review of Italian patients options and treated with pembrolizumab in the pembrolizumab (MK-3475) expanded Access Program (EAP).  
Protocollo EAP-ITA - **Responsabile Dott.ssa Gaetana Rinaldi;**

Di prendere atto che la Dott.ssa Gaetana Rinaldi, 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.

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 Straordinario  
Dott. Carlo Ricco

Segretario Verbalizzante

*Cinzia Satrio*

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> 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>10-03-2019</u> e fino al <u>24-03-2019</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 <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> 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 <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:



## CONVENZIONE ECONOMICA

Tra

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (di seguito denominata "Azienda"), con sede legale in Via Del Vespro 127 Partita IVA n. 05841790826, in persona del Commissario Straordinario Dott. Carlo Picco domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Azienda

E

L'Associazione Intergruppo Melanoma Italiano – I.M.I. con sede legale in Via G. Mameli, 3, a Genova, 16122, Codice Fiscale 92041960409 e Partita I.V.A. 02650230408 (d'ora innanzi denominato semplicemente come "Promotore") nella persona del Presidente Prof. Giuseppe Palmieri  
*di seguito singolarmente e/o collettivamente "la parte/le parti"*

### Premesso che

- Il Promotore Associazione Intergruppo Melanoma Italiano – I.M.I., intende effettuare lo studio spontaneo, retrospettivo, multicentrico, nazionale, dal titolo: "A retrospective chart review of Italian patients with advanced/metastatic melanoma with limited or no treatment options and treated with pembrolizumab in the pembrolizumab (MK-3475) Expanded Access Program (EAP)" codice protocollo Pembro-EAP-ITA (di seguito denominato "Studio");
- il Promotore ha delegato a OPIS s.r.l., Organizzazione di Ricerca a Contratto (di seguito per brevità denominata anche "C.R.O."), la

- gestione delle seguenti attività: Attività Regolatorie, medical writing, Trial Start up, Gestione dell'archivio, Data management, eCRF;
- OPIS s.r.l. è una C.R.O. (*Contract Research Organization*) in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente per l'esecuzione dell'incarico affidato;
  - la C.R.O., per conto del Promotore, ha chiesto all'Azienda l'autorizzazione per l'effettuazione dello Studio;
  - l'Azienda assicura di possedere l'organizzazione e le competenze necessarie per l'esecuzione dello Studio garantendo, altresì, l'osservanza del presente contratto, del Protocollo e della normativa vigente in materia, da parte del proprio personale coinvolto nello Studio;
  - lo Studio sarà effettuato presso l'U.O.C. di Oncologia Medica e la Dott.ssa Gaetana Rinaldi (di seguito denominato "Sperimentatore"), contattato dalla C.R.O. come responsabile del progetto, ha dichiarato la propria disponibilità;
  - il Comitato Etico dell'Azienda, nella seduta del 10.12.2018, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello Studio;
  - il presente contratto deve essere letto, interpretato ed attuato in armonia ad ogni norma pertinente.

**TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO, DOPO AMPIA**

**TRATTATIVA, SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE**

**Articolo 1. Oggetto del contratto**

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

La C.R.O., per conto del Promotore, affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione dello Studio nelle strutture e con il personale dello stesso.

### **Articolo 2. Entrata in vigore e durata del contratto**

Il presente contratto entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio la cui durata è indicativamente quantificata in un periodo di circa 4 mesi, o fino all'effettiva conclusione dello Studio.

### **Articolo 3. Referenti per lo Studio**

I referenti designati dalle parti per la conduzione dello Studio sono:

- per l'Azienda la Dott.ssa Gaetana Rinaldi (Sperimentatore) che si assume tutte le responsabilità previste a carico dello sperimentatore ai sensi di legge; che sarà affiancato -- sotto la propria esclusiva responsabilità -- dal personale presente nella U.O.C. di Oncologia Medica e curerà i relativi adempimenti formali di legge; che potrà disporre degli impianti fissi e dei servizi esistenti presso l'Azienda, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale.
- per il Promotore, Prof. Giuseppe Palmieri;
- per la C.R.O. il Direttore Medico, Dr.ssa Laura Ambrosoli.

### **Articolo 4. Modalità e luogo di conduzione dello Studio**

Lo Studio dovrà essere condotto secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio, in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e



nella più stretta osservanza di quanto disposto dalle normative applicabili vigenti, alla Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali del 24/07/2008, ed a condurlo secondo i metodi ed i criteri descritti e specificati nel Protocollo, accettati dall'Azienda e dallo Sperimentatore, nonché in armonia a qualsiasi altra istruzione scritta che potrà essere fornita di volta in volta dalla CRO e che si intende parte integrante del presente contratto.

L'Azienda garantisce che agevererà l'accesso ai dati / documenti originali, ai sensi di legge, in caso di audit o revisioni da parte del Comitato Etico e/o di altre Autorità Regolatorie.

Il Promotore avrà il diritto per tutta la durata del presente contratto, senza costi aggiuntivi, di effettuare audit e verifiche al fine di controllare il rispetto di tutto quanto previsto nel presente contratto. L'Azienda nell'ambito di tali audit e verifiche, fornirà prontamente copia di tutta la documentazione richiesta ed ogni altra utile evidenza al fine della verifica di adesione agli obblighi contrattuali, ivi incluso il rispetto delle leggi in materia di prevenzione della corruzione.

#### **Articolo 5. Numero di pazienti**

Lo Studio prevede l'inclusione di circa 45 pazienti per ogni Centro che dovranno essere arruolati nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione previsti dal Protocollo e che abbiano previamente prestato regolare consenso informato.

#### **Articolo 6. Riservatezza delle informazioni e dei risultati**



Le Parti si impegnano a mantenere la più assoluta confidenzialità e riservatezza su qualsiasi aspetto, notizia ed informazione di cui venissero a conoscenza durante l'esecuzione dello Studio, nonché sul know-how, sui materiali, sui farmaci, dispositivi, tecnologia e attrezzature apportate dalle Parti o messe a disposizione reciprocamente, nonché su qualsiasi "Informazione Riservata" così come definita al punto che segue, fatto salvo un diverso accordo tra le Parti.

Per "Informazioni Riservate" si intendono tutto il materiale, i farmaci, i dispositivi, le attrezzature, i software, compresi i dati e le informazioni concernenti gli stessi, le informazioni, i dati e le conoscenze trasmesse da una Parte all'altra in forma scritta, grafica e orale. Comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, informazioni tecniche, tecnologiche, scientifiche, commerciali e finanziarie, disegni, grafici, schizzi, modelli, campioni, formule, procedimenti, metodi, dati – sia in formato cartaceo che elettronico - nonché tutte le analisi, valutazioni, prove, elaborati o altri documenti che contengano, riproducano o derivino in tutto o in parte dalle informazioni suddette e/o ritenute comunque confidenziali dalle Parti. La natura confidenziale delle informazioni varrà su tutte le informazioni con qualunque metodo scambiate ed indipendentemente dall'apposizione sulle stesse della dicitura "confidenziale" o meno.

L'Azienda e lo Sperimentatore, impegnandosi ad estendere tale obbligo a qualunque soggetto che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati, sono responsabili e si impegnano a mantenere e trattare tutti i



dati e le informazioni fornite o comunque acquisite dalla CRO o dal Promotore in assoluta riservatezza.

Salvo che sia richiesto dalla legge o dalle Autorità regolatorie/competenti, durante la validità del presente contratto, e per un periodo di 10 anni dalla data di scadenza, di recesso e/o risoluzione, l'Azienda e lo Sperimentatore dovranno considerare confidenziali e quindi non comunicare a terzi, o utilizzare per un fine diverso da quello previsto dal presente contratto, tutte le informazioni ricevute dal Promotore e/o dalla CRO.

#### **Articolo 7. Proprietà industriale e intellettuale**

Resta sin d'ora inteso che il Promotore è e sarà l'unico ed esclusivo titolare, di tutti i diritti di proprietà industriale, intellettuale, di copyright, di ogni e qualsiasi ritrovato, dato, risultato, procedimento, uso, forma di altri diritti che possano scaturire dall'esecuzione del presente contratto e dallo Studio, ivi compreso il diritto esclusivo di utilizzo e/o pubblicazione dei risultati ottenuti nello svolgimento dello stesso, in qualunque forma e/o modo, senza alcuna limitazione temporale e/o territoriale.

#### **Articolo 8. Pubblicazioni**

I risultati dello Studio saranno in ogni caso oggetto di pubblicazione ai sensi della normativa vigente.

L'Azienda e/o lo Sperimentatore potrà pubblicare, in tutto o in parte, i risultati dello Studio. Tali pubblicazioni saranno soggette alla previa autorizzazione del Promotore che non sarà irragionevolmente negata.

A tale fine l'Azienda e/o lo Sperimentatore si impegna a trasmettere al Promotore la bozza dell'eventuale pubblicazione almeno 30 (trenta) giorni

prima della sua divulgazione, alla quale il Promotore potrà fornire il proprio assenso scritto.

L'Azienda e/o lo Sperimentatore si impegno sotto propria responsabilità a mantenere riservate e a non divulgare a terzi le informazioni ed i risultati che deriveranno dalla esecuzione dello studio osservazionale clinica, fatti salvi gli obblighi derivanti dalla normativa vigente.

L'Azienda e/o lo Sperimentatore può utilizzare i dati dello Studio a scopo divulgativo, fermo restando il diritto del Promotore alla proprietà intellettuale di quanto derivante dallo Studio stesso.

#### **Articolo 9. Recesso e risoluzione**

Ciascuna Parte potrà, in qualunque momento, per validi e documentabili motivi, con preavviso scritto di 30 giorni, recedere dal presente contratto.

Il Promotore, si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo Studio in qualunque momento nel caso si abbia motivo di ritenere che la prosecuzione del medesimo possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti ovvero nel caso in cui qualsiasi Autorità competente e/o Regulatoria sospenda o interrompa lo Studio. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività in sospenso.

Il Promotore avrà il diritto di risolvere anticipatamente il presente contratto per inadempimento grave, ai sensi dell'art. 1456 c.c., fatte salve le ulteriori conseguenze sotto il profilo del risarcimento danni, nei seguenti casi:



- a. violazione delle obbligazioni di cui alla legislazione sugli studi osservazionali;
- b. violazione delle leggi in materia di prevenzione della corruzione;
- c. false dichiarazioni dell'Azienda;
- d. cessione del contratto parziale o totale senza preventiva ed esplicita autorizzazione scritta da parte del Promotore.

#### **Articolo 10. Dati relativi all'Azienda**

L'Azienda consente l'inserimento dei dati propri e del proprio personale allocato sul presente Studio, nella banca dati della CRO e/o del Promotore, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, per la gestione dell'attività amministrativa, tecnica, contabile e marketing.

Le Parti prendono atto dei diritti loro riconosciuti dagli articoli 15 e ss del Regolamento UE n. 2016/679 (in seguito, "GDPR") ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei dati relativi all'Azienda e al proprio personale.

#### **Articolo 11. Norme contrattuali**

Ogni modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto.

Il presente contratto viene firmato dalle Parti contraenti e sottoscritto dallo Sperimentatore per adesione agli obblighi di sua competenza.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Il presente contratto sarà assoggettato a registrazione soltanto in caso d'uso, ai sensi del secondo comma dell'art. 5 del T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro approvato con D.P.R. 26.4.1986 n. 131, 132.



## Articolo 12. Tutela dei dati personali

Il Promotore, l'Azienda e i rispettivi legali rappresentanti, dichiarano vicendevolmente di avere ricevuto le informazioni previste dalle disposizioni di cui all'art.13 del Regolamento Europeo 679/2016 (GDPR) e che i loro dati personali verranno reciprocamente trattati per l'esecuzione del presente Contratto.

I dati personali potranno essere comunicati e/o trasmessi al Promotore, alle società appartenenti al gruppo del Promotore, in Italia e/o all'estero -- anche in Paesi extra UE che non garantiscano una adeguata protezione --, nonché a soggetti - pubblici e/o privati - svolgenti funzioni previste dalla legge nell'ambito del presente Studio.

Le Parti si danno reciprocamente atto di conoscere e voler applicare integralmente le disposizioni vigenti in materia di trattamento dei dati personali come disciplinate dal GDPR, dal D.Lgs. 196/2003 così come novellato dal D.Lgs 101/2018, nonché le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008 (pubblicate in GU 190 del 14.08.08) e ogni altra autorizzazione generale o provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali applicabile.

L'Azienda in qualità di titolare del trattamento dei dati personali, per quanto di propria competenza, si impegna al rispetto della normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali in relazione alle misure di sicurezza, ed in particolare, attraverso lo Sperimentatore dello

Studio o altri medici dallo stesso indicati, a fornire informazione accurata e ad acquisire specifico consenso scritto del paziente per il trattamento dei suoi dati personali connessi allo studio ex art. 5 della presente Convenzione.

La C.R.O. verrà nominata, da parte del Promotore, che agisce per gli ambiti di sua competenza in qualità di titolare autonomo del trattamento, responsabile esterna del trattamento dei dati ex articolo 28 del GDPR, con apposito atto di nomina che permarrà efficace per tutta la durata del presente Studio.

L'Azienda e lo Sperimentatore accettano sin d'ora ed acconsentono a che il Promotore, in qualità di Associato EFPIA, in attuazione del Codice "EFPIA HCP/HCO Disclosure Code", rendano pubbliche le somme erogate a favore delle Organizzazioni Sanitarie e degli Operatori Sanitari, di cui si avvalgono direttamente o indirettamente, a qualsiasi titolo.

### **Articolo 13. Legge applicabile e Foro competente**

Il presente contratto è soggetto alla legge italiana.

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole. Qualora non fosse possibile, il Foro competente sarà esclusivamente quello di Palermo.

### **Articolo 14. Cessione del Contratto**

L'Azienda non può cedere il presente contratto a terzi, né può subappaltare alcuno dei servizi di cui al presente contratto, senza il previo consenso scritto del Promotore.

Qualsiasi cessione senza il preventivo consenso scritto del Promotore sarà ritenuto nullo e inefficace e costituirà una violazione sostanziale del presente contratto.

Qualsiasi cessionario autorizzato dovrà assumere tutti gli obblighi dell'Azienda, ai sensi del presente contratto. L'eventuale cessione del contratto non solleva l'Azienda dalla responsabilità dell'adempimento di qualsiasi obbligo esistente. Inoltre, qualora l'Azienda fosse autorizzato a subappaltare a terzi qualsiasi obbligo di cui al presente contratto, tale subappaltatore dovrà sottoscrivere un contratto che lo obblighi a rispettare i medesimi termini e condizioni di cui al presente contratto; l'Azienda rimarrà responsabile degli atti o delle omissioni nelle attività svolte da tale subappaltatore, come se tali attività fossero state eseguite dall'Azienda stesso.

**Articolo 15. Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi dell'Azienda**

Il Promotore è impegnato a gestire le proprie attività di relazione con terze parti applicando i più rigorosi criteri di correttezza, appropriatezza, imparzialità, trasparenza, prevenzione della corruzione.

**Articolo 16. Varie**

L'invalidità e/o nullità di singole clausole del presente contratto non comporta la nullità e/o inefficacia dell'intero contratto.



Il rapporto dell'Azienda e dello Sperimentatore nei confronti del Promotore, in base al presente contratto, è quello di fornitore indipendente e né l'Azienda, né lo Sperimentatore sono in alcun modo autorizzati ad assumere obblighi o ad agire per conto del Promotore.

A prescindere dalla eventuale risoluzione e/o cessazione del presente contratto per qualsiasi motivo, i diritti e gli obblighi contenuti agli Articoli 3, 4, 6, 7, 8, 12, 13, 15 del presente contratto rimarranno in vigore e manterranno la loro validità.

**Per il Promotore**

Prof. Giuseppe Palmieri



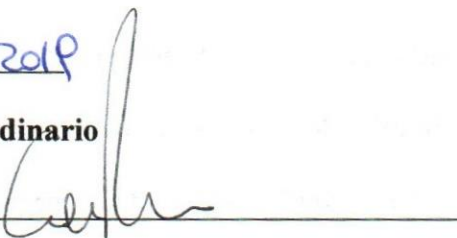
Genova li, 11/02/19

**Per l'Azienda**

Palermo li, 05.03.2019

**Il Commissario Straordinario**

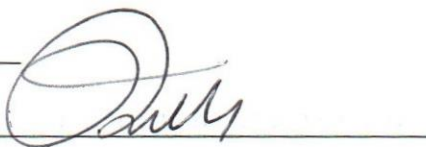
Dr. Carlo Picco



**Lo Sperimentatore principale (per adesione agli obblighi di sua competenza)**

Palermo li, 05.03.19

Dott.ssa Gaetana Rinaldi



Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile, le parti dichiarano espressamente di approvare specificamente le clausole di cui agli articoli 1 (oggetto del contratto); 2 (entrata in vigore e durata del contratto); 3 (referenti per lo Studio); 4 (modalità e luogo di conduzione dello Studio); 5 (numero di pazienti); 6 (riservatezza delle informazioni e dei risultati); 7 (proprietà industriale e intellettuale); 8 (pubblicazioni); 9 (recesso e risoluzione); 10 (dati relativi all'Azienda); 11 (norme contrattuali); 12 (tutela dei dati personali); 13 (legge applicabile e Foro



competente); 14 (cessione del Contratto); 15 (prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi dell'Azienda); 16 (varie).

**Per il Promotore**

Prof. Giuseppe Palmieri

Genova li, 1/02/19



**Per l'Azienda**

Palermo li, 05.03.2018

**Il Commissario Straordinario**

Dr. Carlo Picco 

**Lo Sperimentatore principale (per adesione agli obblighi di sua competenza)**

Palermo li, 05.03.18

Dott.ssa Gaetana Rinaldi 

