

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



Deliberazione n. 456

del. 08-05-2018

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica, Respiratoria e delle Urgenze e la EXOM Group Srl, per lo svolgimento di uno studio osservazionale **"Observational prospective, multicentre study on long-term effectiveness and tolerability of alirocumab in the real life clinical practice in Italy"** Prot. ALIROL08653 - OMERO da svolgersi sotto la Responsabilità del Prof. Maurizio Averna.

<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.

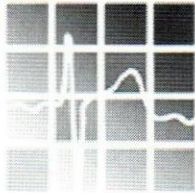
Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario 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



Delibera n. 456 del 08-05-2019

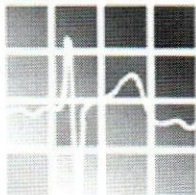
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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 20/03/2019 verbale n. 3/2019 relativamente all'approvazione dello studio osservazionale **"Observational, prospective, multicentre study on long-term effectiveness and tolerability of alirocumab in the real life clinical practice in Italy"** Prot. ALIROL08653 OMERO.

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 Medicina Clinica, Respiratoria e delle Urgenze" e la EXOM Group Srl, per lo svolgimento di uno studio osservazionale **"Observational, prospective, multicentre study on long-term effectiveness and tolerability of alirocumab in the real**



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



life clinical practice in Italy” Prot. ALIROL08653 OMERO, da svolgersi sotto la Responsabilità del Prof. Maurizio Averna.

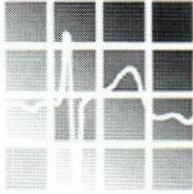
Di prendere atto che il Prof. Maurizio Averna ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 Straordinario
Dott. Carlo Picco

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 e fino al</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 OSPEDALIERO UNIVERSITARIA P. GIACCONE
E LA SOCIETA' EXOM GROUP S.R.L. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER
L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE: "Observational, prospective,
multicentre study on long-term effectiveness and tolerability of alicocumab in the real
life clinical practice in Italy" - PRESSO LA U.O. DI ASTANTERIA/MCAU**

Premesso

- che con istanza in data 05 marzo 2019 la Società Exom Group S.r.l., con sede legale in Corso Italia, 22 – 20122 Milano (di seguito la "CRO"), in nome proprio e per conto di Sanofi S.p.A. con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano (di seguito il "Promotore"), ha richiesto la pertinente autorizzazione a effettuare lo Studio osservazionale multicentrico dal titolo: "Observational, prospective, multicentre study on long-term effectiveness and tolerability of alicocumab in the real life clinical practice in Italy", (di seguito lo "Studio") Prot. di studio n. ALIROL08653 – OMERO (di seguito il "Protocollo")
- che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole in conformità alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 20 marzo 2019 (verbale n° 03/2019);
- che il Promotore ha affidato alla CRO l'incarico di allestire, gestire e monitorare lo Studio, firmare la presente Convenzione e provvedere all'erogazione dei compensi dovuti all'Azienda per la conduzione dello Studio in nome proprio e per conto del Promotore stesso;
- che trattandosi di Studio osservazionale, i pazienti verranno trattati secondo la normale pratica clinica, prescrivendo il farmaco secondo le indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia, nonché utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente;
- che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliero Universitaria P. Giaccone potrà essere operato 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 d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 04/04/1997 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.

TRA

Azienda Ospedaliero Universitaria Paolo Giaccone con sede in Palermo C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario, Dr. Carlo Picco

(di seguito per brevità "Azienda")

E

EXOM Group S.r.l. nella sua qualità di CRO (Clinical Research Organization) con sede legale in Corso Italia n.22 – 20124 Milano – e sede operativa in Viale F. Restelli n. 3/1 – 20124 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA n. 08742520961, rappresentata dall'Amministratore Delegato Dr. Luigi Visani

(di seguito denominata "CRO")

(L'Azienda e la CRO, di seguito, congiuntamente, le "Parti")

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 dello Studio

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Maurizio Averna, in servizio presso la U.O. di Astanteria/MCAU dell'Azienda (di seguito il "**Centro Sperimentale**"), in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito lo "**Sperimentatore**").

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto della CRO sarà la Dr.ssa Mirta Speranza (Clinical Study Manager) la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso il Centro Sperimentale, da parte del personale della CRO e del Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso il Centro Sperimentale, da parte del personale della CRO, del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 - Inizio Studio e numero pazienti

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni all'Azienda.

Lo Studio prevede l'arruolamento consecutivo, da parte dello Sperimentatore dei pazienti che soddisfano tutti i criteri di selezione previsti dal Protocollo e che abbiamo sottoscritto idoneo consenso informato, indicativamente fino ad un massimo di n. 30 pazienti, entro Ottobre 2019 (data stimata) e un numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti, di n. 800 pazienti.

Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro.

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 e la CRO, debitamente autorizzata dal Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica al Comitato Etico dell'ampliamento della casistica. Resta inteso che tale ampliamento, 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.

La CRO, debitamente autorizzata dal Promotore, comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello nazionale, o per scadenza dei tempi previsti e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

La CRO ed il Promotore non avranno alcuna responsabilità e non riconosceranno alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento comunicato dalla CRO medesima.

ART. 4 - Obbligazioni delle Parti

4.1 La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, si impegna:

a) a fornire gratuitamente tutta la documentazione e materiali richiesti dal Protocollo,

necessari per la corretta conduzione dello Studio. Lo Studio è prettamente osservazionale, non interventistico, prospettico; il Protocollo non richiede pertanto l'assunzione di un farmaco sperimentale;

- b) a corrispondere all'Azienda quanto segue:
- A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile secondo il Protocollo e per il quale sarà compilata la relativa eCRF ("electronic Case Report Form"), completata e ritenuta valida dalla CRO, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in Euro, IVA esclusa).

Visite	Importo
Visita di Inclusione – V0 e firma del consenso informato*	250,00
Visite post arruolamento, indicativamente ogni 6 mesi (per ciascun paziente arruolato al massimo 2 visite / anno)	200,00 ciascuna
Visita di Fine Studio	200,00
Visita di Follow up (o anche semplice Contatto telefonico di Follow up) prevista per i pazienti che interrompono il trattamento durante il periodo di osservazione - da eseguirsi 3 mesi dopo l'ultima somministrazione di farmaco (<i>alirocumab</i>).	70,00

*Qualora il paziente accetti di partecipare al progetto pilota, che prevede la firma anche dell'eICF, per la gestione di tale attività (spiegazione dettagliata al paziente del processo di firma elettronica, archiviazione e stampa secondo le richieste del Protocollo) sarà corrisposto all'Azienda un compenso aggiuntivo pari ad Euro 100,00 (cento/00) + IVA per ogni eICF firmato

L'Azienda concorda che gli importi di cui sopra remunerano e compensano l'Azienda di tutte le attività, oneri fissi, nonché compensi al personale coinvolto nella conduzione dello Studio e che sono pertanto onnicomprensivi di qualsiasi somma dovuta a qualunque titolo all'Azienda per lo Studio condotto presso il Centro Sperimentale. L'Azienda dichiara fin da ora che con la riscossione di quanto previsto ai punti che precedono, avrà null'altro da pretendere nei confronti della CRO e/o del Promotore per lo svolgimento dello Studio ed in riferimento ai risultati dello stesso

Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione e comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda annualmente a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base del rendiconto che la CRO, invierà ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico
A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone
Via del Vespro, 129 - 90127 PALERMO
E-mail: bioetica@policlinico.pa.it

La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda a 60 giorni data ricevimento fattura, mediante bonifico bancario ai seguenti riferimenti:

Intestato a: **Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"**
Banca: **Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.**
IBAN n.: **IT86P010050460000000218030**

- c) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata dello Studio presso il Centro Sperimentale, la CRO concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a tale titolo

riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c. cui le Parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):

- n. 1 TABLET marca: Vodafone modello: Prime 16 10.1 Full HD (o equivalente secondo disponibilità), corredato SIM dati per la connessione Internet. Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento della Apparecchiatura, si dichiara che il valore della stessa è pari a circa Euro 250,00 (duecentocinquanta/00).

Se previsto dal regolamento dell'Azienda, l'introduzione dell'Apparecchiatura sarà subordinata all'esecutività di specifico atto deliberativo che sarà emesso contestualmente alla delibera relativa allo Studio o incluso nella stessa.

Tale Apparecchiatura è necessaria allo Sperimentatore per la compilazione da parte dei pazienti arruolati dei questionari (I-TAQ e EQ-5D) e per la loro trasmissione al data base dello Studio.

Inoltre, l'Apparecchiatura sarà utilizzata dallo Sperimentatore anche per la somministrazione e firma del Consenso Informato elettronico (eICF), solo per quei pazienti che acconsentiranno a partecipare a tale progetto pilota, che prevede la somministrazione e la firma dell'eICF, in aggiunta a quello cartaceo, secondo il modulo approvato dal Comitato Etico competente.

Si precisa che l'Apparecchiatura sarà configurata esclusivamente per gli scopi dello Studio e che ogni altro utilizzo è escluso.

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, si impegna a custodire l'Apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello Sperimentatore e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della Sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'Apparecchiatura stessa.

La CRO provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'Apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'Apparecchiatura. La CRO dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'Apparecchiatura non vincola l'Azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.

Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Apparecchiatura, la CRO svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali, controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'Apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, la CRO procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Apparecchiatura.

L'Azienda non può cedere l'Apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'Apparecchiatura concessa in comodato.

La CRO si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'Apparecchiatura, qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda, e per essa dal Centro Sperimentale, in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.

L'Azienda, costituita custode dell'Apparecchiatura, si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'Apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere la CRO sollevato e indenne al riguardo.

In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà, entro /2



(due) giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla CRO nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione alla CRO entro 5 (cinque) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura, la CRO provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del Centro Sperimentale), nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine dello Studio o in via anticipata nel caso ne ricorressero i presupposti, la CRO provvederà al ritiro dell'Apparecchiatura. L'Azienda si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'Azienda purché l'evento sia notificato come sopra previsto.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

Lo Studio dovrà essere condotto in aderenza al Protocollo redatto nel rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, delle norme di Buona Pratica Clinica di cui all'Allegato 1 del DM 15/07/1997, delle disposizioni della Circolare Ministeriale n. 6 del 2/09/02, delle disposizioni della Determinazione AIFA 20/03/2008 (linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci – G.U. 31/03/2008), delle Good Epidemiological Practices (GEP), delle norme in materia di protezione di dati personali (D.Lgs. 196/2003 e Deliberazione n. 52 del 24/07/2008), e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informata la CRO, e per suo tramite il Promotore, ed il Comitato Etico sull'andamento dello Studio, in particolare per quanto concerne gli obblighi di Farmacovigilanza come previsti dalle normative in vigore.

4.3 La documentazione inerente allo Studio, che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dalla CRO, per conto del Promotore, o dal Promotore stesso.

4.4 L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, prende atto che potrà essere necessaria la partecipazione dello Sperimentatore e/o dei suoi collaboratori a riunioni organizzate dalla CRO per conto del Promotore, o dal Promotore stesso, per verificare lo svolgimento dello Studio o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso dello stesso.

Rimane ben inteso che il Promotore provvederà direttamente al pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno.

ART. 5 - 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 24/7/08) 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 dello Studio oggetto della presente Convenzione.

Il Promotore ha nominato la CRO quale Responsabile esterno per il trattamento dei dati di cui il Promotore è titolare.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è lo Sperimentatore di cui al precedente Art. 2 Ai sensi del GDPR.

Lo Sperimentatore, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto, che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del GDPR. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

ART. 6 - Dati personali delle Parti

La CRO, il Promotore e l'Azienda prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22/12/2011 n.214, all'art. 40, riformula le definizioni di dato personale e di interessato contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di persone giuridiche, enti ed associazioni e che questi ultimi non vanno considerati quali interessati ai fini dell'applicazione del Codice.

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

Salvo quanto disposto dal presente Articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15/07/97, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore e/ o dalla CRO per l'esecuzione dello Studio e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, o per esso della CRO, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo allo Sperimentatore e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- ai componenti del Comitato Etico
- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione scritta al Promotore, anche tramite la CRO;
- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati dello Studio, in modo coerente e responsabile.

Il Promotore si assume la responsabilità della preparazione del rapporto sui risultati finali dello Studio e garantisce la divulgazione dei dati, secondo quanto previsto dalla C.M. n. 6 del 02/09/2002 e dalla Determinazione AIFA del 20/03/2008 ed eventuali successivi aggiornamenti.

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 tutela 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 lo Studio 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 dello Studio, 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 o 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 dello Studio 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.4.1.

ART. 8 – Decorrenza della Convenzione

Le Parti convengono che la presente Convenzione 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. 9 - Recesso e Interruzione anticipata

La CRO, dietro richiesta del Promotore, e l'Azienda si riservano 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.

La CRO, dietro richiesta del Promotore, avrà altresì la facoltà di recedere anticipatamente dalla presente Convenzione senza alcun preavviso, qualora lo Sperimentatore non abbia arruolato almeno uno (1) paziente entro tre (3) mesi dall'apertura del Centro Sperimentale.

Ciascuna delle Parti si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, corrisponderà all'Azienda i compensi effettivamente maturati fino a quel momento secondo quanto definito all'Art.4.1.

ART. 10- Registrazione e bolli

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

ART. 11 – 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, non risolvibile in via amichevole, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro generale e facoltativo.

ART. 12 - Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le Parti si danno reciprocamente atto che 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. 13 - Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

Il Promotore, tramite la CRO, ha informato l'Azienda di avere adottato ed implementato, ai sensi del D.Lgs. 231/2001, il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Codice Etico e le Linee Guida in materia di Anti-Corruzione.

La CRO, e per suo tramite 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 della CRO, in nome proprio e per conto 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.

La CRO, e per suo tramite il Promotore, e l'Azienda 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 e/o per la CRO.

L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

La presente Convenzione è redatta in n. 3 originali, di cui 2 debitamente bollati per l'Azienda e uno per la CRO.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda Ospedaliero Universitaria Paolo Giaccone

Il Commissario

Dr. Carlo Picco

Data: 08-05-2019

Firma: 

Per la CRO – EXOM GROUP Srl

Il Legale Rappresentante

Dott. Luigi Visani

Data: 29 Marzo 2019

Firma: 

Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore

Prof. Maurizio Averna

Data:  08-05-19

Firma: _____