

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. **672**

del. **05-07-2019**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa il Centro per disturbi cognitivi e le demenze e l'Agenzia Italiana del Farmaco, per lo svolgimento delle attività previste per i Centri di arruolamento (CDCD) U.O.C. di Geriatria, del progetto di studio dal titolo "On the early diagnosis of the prodromal stage of Alzheimer disease. The Progression from mild cognitive impairment (MCI) to dementia: the role of biomarkers in the early interception of patients to whom provide future disease-modifying drugs! (INTERCEPTOR) - **Responsabile Prof. M. Barbagallo.**

<p align="center">DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici <i>Gabrielle Douzelli</i></p>	<p align="center">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 align="center">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 Direttore Generale

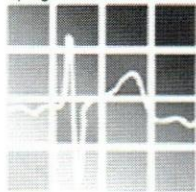
Dott. Carlo Picco

Nominato con D.P. n. 390 del 20.06.2019

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici

Gabrielle Douzelli



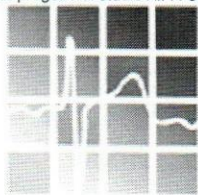
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 642 del 05-07-2019

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";
- VISTA** La delibera n. 640 del 18/06/2019 del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo, di presa d'atto delle dimissioni del Direttore Sanitario Aziendale;
- VISTA** La delibera n. 642 del 20/06/2019 di presa d'atto del D.P. n. 390 del 20/06/2019 di nomina Direttore Generale dell'AOUP - Dott. Carlo Picco.
- PRESO ATTO** Che la nomina del Dott. Carlo Picco a Direttore Generale dell'A.O.U.P. P. Giaccone di Palermo ha determinato - ipso facto - la vacanza della Direzione Amministrativa e della Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliera sino a nuova nomina;



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



RITENUTO

Altresì, di voler procedere con urgenza all'adozione del presente atto, nonostante la "vacatio" del Direttore Amministrativo che del Direttore Sanitario;

VISTO

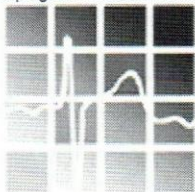
Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 10/12/2018 verbale n. 11/2018 relativamente all'approvazione del progetto di studio dal titolo "On the early diagnosis of the prodromal stage of Alzheimer disease. The Progression from mild cognitive impairment (MCI) to dementia: the role of biomarkers is the early interception of patients to whom provide future disease-modifying drugs! (INTERCEPTOR) - **Responsabile Prof. M. Barbagallo.**

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula del progetto di studio dal titolo "On the early diagnosis of the prodromal stage of Alzheimer disease. The Progression from mild cognitive impairment (MCI) to dementia: the role of biomarkers is the early interception of patients to whom provide future disease-modifying drugs! (INTERCEPTOR) - **Responsabile Prof. M. Barbagallo.**

A tal fine, di procedere alla stipula del progetto di studio 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 Generale
Dott. Carlo Picco

Segretario Verbalizzante
Gabrielle Daurzelli

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 <i>07-07-2019</i> e fino al <i>21-07-2019</i></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:



PROGETTO STRATEGICO INTERCEPTOR

CONTRATTO DI FINANZIAMENTO DEI CENTRI PER I DISTURBI COGNITIVI E PER LA DEMENZA (CDCD)

TRA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (di seguito denominata "AIFA") con sede in Roma, alla Via del Tritone n. 181, C.F. 97345810580, P. IVA 08703841000, nella persona della dott.ssa Sandra Petraglia, nata a Salerno il 20 marzo 1966 (C. F. PTRSDR66C60H703G) quale delegata, alla firma del presente Contratto, del dr. Luca Li Bassi nato a Milano il 20 febbraio 1963, Direttore Generale *pro tempore* e, per la carica, legale rappresentante dell'AIFA elettivamente domiciliati, ai fini del presente Contratto, in Roma, alla Via del Tritone n.181;

E

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO P. GIACCONE presso la quale è incardinato il **CENTRO PER I DISTURBI COGNITIVI E LE DEMENZE** (di seguito denominato "CDCD"), con sede legale in Palermo, alla Via del Vespro n. 129, (P.IVA 05841790826), nella persona del suo Direttore Generale *pro tempore* e, per la carica, legale rappresentante Dr. Carlo Picco nato a Susa (TO), il 17 maggio 1960 (C.F. PCCCRL60E17L013P) ed elettivamente domiciliato, ai fini del presente Contratto, in Palermo, alla Via del Vespro n. 129;

di seguito denominate "**Parti**"

VISTO

- l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, ("legge di riferimento"), che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale e, in particolare il comma 5, lettera g), che ha attribuito all'AIFA il compito di proporre nuove modalità, iniziative e interventi, anche di cofinanziamento pubblico-privato, per promuovere la ricerca scientifica di carattere pubblico sui settori strategici;
- il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco che all'articolo 10, comma 2, lettera f), dispone l'attuazione da parte del Direttore Generale dell'AIFA delle misure idonee ad assicurare le funzioni di cui al

- richiamato art. 48, comma 5, lettera g);
- il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, che disciplina l' "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico";
 - il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, recante le "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria", così come pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, del 22 febbraio 2005, n. 43 ;
 - il decreto del Ministro della salute 14 luglio 2009, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, del 14 settembre 2009, n. 213, che ha determinato i requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali;
 - il Regolamento di organizzazione, di amministrazione, dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016;
 - il bilancio d'esercizio per l'anno 2016, approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 8 del 20 aprile 2017 e il finanziamento oggetto del presente accordo che trova copertura nell'ambito dei fondi confluiti nella "Riserva straordinaria per l'attività istituzionale di AIFA", nel rispetto delle previsioni contenute nel succitato bilancio;
 - il Progetto "On the early diagnosis of the prodromal stage of Alzheimer disease. The Progression from mild cognitive impairment (MCI) to dementia: the role of biomarkers in the early interception of patients to whom provide future disease-modifying drugs" (di seguito "Progetto strategico Interceptor"), approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA nella riunione del 22 febbraio 2018 (verbale n. 2/2018) e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, n. 73, del 28 marzo 2018, che, trattandosi di "sperimentazione interventistica non terapeutica" si pone l'obiettivo di individuare alcuni biomarcatori utili nella diagnosi precoce della progressione da deficit cognitivo lieve a Demenza di Alzheimer, il cui impiego può rivelarsi utile per la selezione, in fase precoce, di pazienti candidati al trattamento con farmaci che possano modificare il decorso della malattia già nelle prime fasi;
 - la determinazione del Direttore Generale del 13 giugno 2018, n. 965, che ha istituito, presso l'AIFA, la Commissione per la valutazione delle candidature presentate per l'ammissione al finanziamento dei Centri per i Disturbi Cognitivi e per la Demenza (di seguito CDCD) del "Progetto strategico Interceptor";
 - il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;
 - la determinazione del Direttore Generale AIFA n. 1215/2018 del 30 luglio 2018 con la quale sono state approvate, per ciascuna delle cinque macroaree previste dal Progetto Interceptor, le corrispondenti graduatorie dei vincitori, di cui è stata data pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia in pari data;
 - l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone è risultata vincitrice per la macroarea 5 Isole;

PREMESSO CHE

- il CDCD assume la responsabilità di avviare e gestire – per quanto di propria competenza - la Sperimentazione, nel rispetto del presente Contratto, del protocollo *“Progetto strategico Interceptor”* ed eventuali emendamenti allo stesso, delle leggi e regolamenti relativi al settore della Sperimentazione Clinica e delle linee guida deontologiche, incluse le norme di Buona Pratica Clinica;
- il CDCD, come riconosciuto dalla Commissione nella seduta del 12 luglio 2018, dispone di risorse umane nonché di competenze e tecnologie sufficienti ed adeguate all’esecuzione della Sperimentazione;
- le attività del CDCD relative al reclutamento dei pazienti e alle prestazioni da eseguire nell’ambito del *“Progetto strategico Interceptor”*, sono definite nel protocollo allegato;
- il Comitato Etico dell’IRCCS Fondazione Policlinico Agostino Gemelli, il cui Istituto di Neurologia risulta essere Promotore del Progetto INTERCEPTOR, ha espresso parere favorevole alla sperimentazione in data 27 settembre 2018;
- lo stesso Comitato Etico, in data 25 ottobre 2018, ha approvato un emendamento sostanziale che autorizza l’ampliamento di dimensioni del campione statistico con un arruolamento totale di 500 pazienti;
- il Consiglio di Amministrazione straordinario del 30 gennaio 2019 ha approvato, a saldi invariati, la nuova scheda di budget a seguito dell’incremento del numero dei pazienti arruolati dagli iniziali 400 agli attuali 500 così come approvato, in data 25 ottobre 2018 dal citato C.E. dell’IRCCS Fondazione Policlinico Agostino Gemelli.

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

ART. 1 DISCIPLINA APPLICABILE

1. Le premesse, il Bando AIFA per il Progetto Strategico Interceptor, il protocollo di studio, la relativa scheda di budget, così come emendata e la delega di firma a favore della dott.ssa Sandra Petraglia, costituiscono parte integrante ed essenziale del presente Contratto. Per quanto in esso non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice Civile, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, del decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200, del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, nonché del decreto del Ministro della salute 14 luglio 2009 e loro successive modifiche ed integrazioni.

ART. 2 OGGETTO

1. Il presente Contratto ha ad oggetto il trasferimento di risorse finanziarie da parte dell’AIFA all’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo, finalizzato all’arruolamento dei pazienti e allo svolgimento delle attività previste per i Centri di arruolamento (CDCD) dal progetto di studio dal titolo *“On the early diagnosis of the prodromal stage of Alzheimer disease. The Progression from mild cognitive impairment (MCI) to dementia: the role of biomarkers in the early interception of patients to whom provide future disease-modifying drugs”* (INTERCEPTOR).

2. La quota di finanziamento erogato dall'AIFA non è assoggettata ad IVA, così come previsto dall'art. 2, comma 3, lettera a) del D.P.R. n. 633/72, e dovrà essere destinato esclusivamente alla copertura dei costi di realizzazione del protocollo di studio, di cui al comma 1.

3. Il CDCD si obbliga ad arruolare 25 pazienti; tuttavia in relazione al carattere competitivo dell'arruolamento e al fine di raggiungere la numerosità campionaria nei tempi previsti dal protocollo (500 pazienti arruolati per ottenere 400 pazienti finali valutabili) e, ad invarianza di budget complessivo del progetto di cui alla scheda di budget allegata al presente contratto, il Comitato Coordinatore, a 4 mesi dall'inizio dello studio, rivaluterà lo stato degli arruolamenti dei singoli CDCD e provvederà alla redistribuzione delle eventuali vacanze, qualora fosse necessario.

ART. 3 DECORRENZA E DURATA

1. Il presente contratto si perfeziona ed esplica i propri effetti dalla data di sottoscrizione dell'ultimo dei due contraenti.

2 Il Contratto produce i propri effetti non oltre la durata complessiva del progetto di studio, o anticipatamente, qualora ricorra un'eventuale interruzione del progetto medesimo non può essere superiore a mesi 54, decorrenti dalla data di emissione del Parere Unico favorevole del Comitato Etico (CE) dell'Istituto di Neurologia della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli", Centro Coordinatore (27 settembre 2018).

3. La durata del presente Contratto non può essere prorogata.

ART. 4 RESPONSABILE SCIENTIFICO

1. Il Responsabile Scientifico di cui al precedente art. 2, comma 1, è il **Prof. Mario Barbagallo**, (C.F. BRBMRA59C16G273B), Responsabile Scientifico e Direttore del CDCD -Centro Alzheimer - UOC di Geriatria a cui è demandato il coordinamento di tutte le attività richieste al CDCD secondo il protocollo di studio e di curare i rapporti con i Centri Esperti, con il Comitato Coordinatore e con l'Ufficio Ricerca Indipendente di AIFA.

2. Il Responsabile Scientifico, di cui al precedente comma, ha l'obbligo di comunicare all'Ufficio Ricerca Indipendente dell'AIFA e al Comitato Coordinatore l'eventuale motivata sospensione dell'arruolamento che possa incidere sul corretto svolgimento dello studio.

ART. 5 MODALITÀ DI ESECUZIONE

1. Il Responsabile Scientifico del CDCD si impegna a raggiungere gli obiettivi indicati nel protocollo di studio, attraverso la propria struttura organizzativa, con modalità in grado di garantire la completa indipendenza della ricerca da qualsivoglia interesse commerciale.

2. Per lo svolgimento delle attività previste dal protocollo di studio, il Responsabile Scientifico del CDCD si avvale della collaborazione dei soggetti indicati nel protocollo stesso (Centri Esperti e Comitato Coordinatore). Inoltre, può avvalersi, limitatamente alle attività non eseguibili "in house", della collaborazione di soggetti terzi con cui stipulare apposite convenzioni, purché sia garantita

l'indipendenza della ricerca da interessi commerciali e che dette convenzioni siano conformi a quanto indicato nella scheda di budget.

3. Il Responsabile scientifico del CDCD garantisce che la sperimentazione sia condotta in conformità al protocollo approvato dal Comitato Etico.

4. Il Responsabile Scientifico del CDCD si impegna a fornire all'Ufficio Ricerca Indipendente di AIFA tutti i documenti, sia di carattere scientifico sia economico-finanziario, necessari per la valutazione dell'attività relativa all'arruolamento e all'esecuzione degli esami previsti dal protocollo di studio allegato al presente contratto, di cui all'art. 2, comma 3.

ART. 6

RELAZIONI SCIENTIFICHE ED ECONOMICHE

1. Il Responsabile Scientifico del CDCD è tenuto a trasmettere all'Ufficio Ricerca Indipendente dell'AIFA le rendicontazioni economiche e le relazioni periodiche sullo stato di avanzamento dell'arruolamento dei pazienti e sull'esecuzione degli esami, così come previsto dal protocollo di studio:

- prima relazione sullo stato di avanzamento dell'arruolamento e prima relazione economica dopo 6 mesi dal parere favorevole del CE di riferimento del CDCD, da inviarsi entro i 30 giorni successivi alla scadenza del periodo di riferimento;
- relazioni successive sullo stato di avanzamento e di rendicontazione economica ogni 6 mesi fino alla scadenza del Contratto, da inviarsi entro i 30 giorni successivi alla scadenza del periodo di riferimento.

2. Il Responsabile Scientifico del CDCD trasmette, anche al di fuori della tempistica di cui al comma 1, all'Ufficio Ricerca Indipendente di AIFA ogni altra eventuale relazione sullo stato di avanzamento del progetto di studio, utile all'acquisizione di informazioni sull'andamento dello stesso o qualora l'Ufficio Ricerca Indipendente avanzi specifiche richieste in tal senso.

ART. 7

FINANZIAMENTO E MODALITÀ DI EROGAZIONE

1. L'AIFA, in accordo a quanto previsto dalla scheda budget allegata, garantisce l'erogazione di un contributo finalizzato alla copertura delle spese effettivamente sostenute dal CDCD in funzione del numero dei pazienti che lo stesso avrà arruolato e degli esami condotti secondo protocollo.

2. Il CDCD svolge le attività, sotto elencate, per le quali sono riconosciuti i rimborsi massimi unitari per prestazione a margine precisati:

- (¹⁸F)FDG-PET : per un rimborso massimo di € 800,00 (ottocento/00);
- RM volumetrica: per un rimborso massimo di € 320,00 (trecentoventi/00);
- Test ApoE: per un rimborso massimo di € 75,00 (settantacinque/00);
- Puntura lombare e test su liquor: p-tau e p-tau/A-Beta: per un rimborso massimo di € 150,00 (centocinquanta/00);
- Registrazione EEG digitale e analisi della connettività: per un rimborso massimo di € 25,00 (venticinque/00);
- Batteria dei test neuropsicologici: per un rimborso massimo di € 390,00 (trecentonovanta/00) a follow-up completato.

3. Al CDCD sarà rimborsato, per ogni paziente con follow-up completato, l'importo massimo di € 1760,00 (millesettecentosessanta/00) relativamente alla valutazione dei biomarcatori del Progetto. In ogni caso, per i pazienti che non completano le valutazioni (*pazienti drop out*), al CDCD sarà garantito il rimborso dei costi effettivamente sostenuti per le sole prestazioni eseguite. Per i pazienti che completano il percorso di valutazione, sono considerate rimborsabili le sole prestazioni che forniscano un risultato valutabile, così come validato dal Centro Esperto.
4. In capo al CDCD sono previste, inoltre, le attività di seguito elencate con i singoli rimborsi, a margine precisati, che potranno variare in relazione all'effettivo arruolamento dei pazienti:
- Trasferimento dei pazienti: per un costo totale di € 14.000,00 (quattordicimila/00);
 - Spedizione campioni biologici: per un costo totale di € 500,00 (cinquecento/00) qualora il CDCD non aderisca a un eventuale contratto unico stipulato dal Promotore;
 - Un contratto Full Time Person (FTP) per l'intera durata del Progetto per un costo complessivo di € 60.000,00 (sessantamila/00);
 - Altri costi per un costo totale di € 1.000,00 (mille/00).
5. L'AIFA provvede ad erogare ratealmente il contributo con cadenza semestrale, corrispondendo una quota di finanziamento in funzione delle esigenze di impiego di risorse umane (FTP), del numero dei pazienti arruolati e delle prestazioni erogate, conformemente a quanto certificato nella rendicontazione economica e, comunque, in accordo alla scheda budget emendata.
6. I pagamenti saranno erogati dall'AIFA tramite bonifico bancario, su richiesta formale del Responsabile Scientifico, nei tempi e con le modalità sopra indicate, attraverso il seguente **IBAN IT86P010050460000000218030** intestato all'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo.
7. Il pagamento di ogni singola quota del finanziamento avviene successivamente all'invio di una nota di addebito, supportata da adeguati e formali giustificativi di spesa, da parte del Responsabile Scientifico all'Ufficio Ricerca Indipendente che, verificata la regolarità amministrativa della documentazione, la trasmette per competenza all'Ufficio Contabilità e Bilancio dell'AIFA. In caso di mancato invio della nota di addebito, l'AIFA si riserva la facoltà di interrompere l'erogazione dei pagamenti.

ART. 8

RECESSO, RISOLUZIONE DEL CONTRATTO E REVOCA DEL CONTRIBUTO

1. L'AIFA si riserva il diritto di recedere unilateralmente dal presente Contratto ai sensi dell'art. 21-sexies della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche e integrazioni. In particolare l'AIFA liquiderà al CDCD tutte le spese, documentate e non revocabili, che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati.
2. L'AIFA si riserva il diritto di risolvere il contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. e di revocare il contributo per gravi inadempienze alle disposizioni del presente Contratto e qualora la Sperimentazione in parola non venga condotta in conformità alla normativa vigente sulle sperimentazioni cliniche e, in particolare, ai richiamati D. Lgs. n. 200/2007, D.Lgs. n. 211/2003, D.M. 17 dicembre 2004.
3. L'AIFA si riserva altresì il diritto di risolvere il presente Contratto e di revocare il contributo nel caso in cui il Responsabile Scientifico del CDCD:
 - a) non abbia acquisito il parere favorevole da parte del Comitato Etico di riferimento;

- b) non abbia trasmesso all' AIFA le relazioni di cui all'art. 6, comma 1;
 - c) non abbia concluso le attività previste dall'art. 2 comma 3, nel rispetto dei termini di cui all'art. 4 comma 2;
 - d) non abbia utilizzato, così come espressamente previsto dall'art. 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e ss.mm.ii., bonifico bancario ovvero altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni relative al presente Contratto.
4. L'annullamento o la revoca degli atti di assenso da parte del Comitato Etico coordinatore o del CDCD, necessari per l'avvio e la conduzione della sperimentazione, comportano la risoluzione del contratto e la contestuale revoca del contributo.
5. Il recesso, di cui al comma 1 e la risoluzione, di cui ai precedenti commi 2 e 3, saranno comunicati tramite PEC indirizzata al legale rappresentante dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo.
6. L'AIFA si riserva, inoltre, la facoltà di ridurre il contributo dovuto o di recuperare i pagamenti erogati che, dall'analisi delle rendicontazioni economico-finanziarie e/o da verifiche effettuate *in loco*, dovessero risultare non utilizzati per il Protocollo, sia nel caso di studio interrotto sia di studio completato.

ART. 9

VIGILANZA E RESPONSABILITA'

1. L'AIFA, quale finanziatore del protocollo per il *Progetto strategico Interceptor* effettua le opportune verifiche sull'esecuzione del presente Contratto, anche attraverso incontri presso la propria sede.
2. L'AIFA ha facoltà di chiedere, in qualsiasi momento, notizie e chiarimenti in ordine all'andamento del protocollo di studio.
3. Le responsabilità attribuite al Responsabile Scientifico del CDCD, ai sensi del citato D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211, ai fini del presente Contratto sono ascrivibili al soggetto proponente e non all'AIFA in qualità di finanziatore della Sperimentazione.

ART. 10

TITOLARITÀ DEI RISULTATI DELLA RICERCA E PUBBLICAZIONI

1. Senza pregiudizio del diritto morale connesso al conseguimento dei risultati originali della ricerca, che rimane nella titolarità del Comitato Coordinatore, il progetto di ricerca, i risultati dello studio e i dati posti a base dello stesso, possono essere utilizzati esclusivamente per fini non lucrativi (ai sensi del D.M. 17 dicembre 2004) e da AIFA per tutte le iniziative di natura scientifica e/o regolatoria e/o divulgativa che si riterrà di adottare.
2. Il Responsabile Scientifico del CDCD si impegna a non divulgare i risultati della ricerca e a rispettare la *policy* di pubblicazione e divulgazione predisposta dal Comitato Coordinatore in applicazione del paragrafo 3.6.1 del Protocollo di studio.

ART. 11
TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati saranno trattati dalle Parti esclusivamente per le finalità indicate nel presente Contratto e nel rispetto delle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n.101.

ART. 12
TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

1. Ciascun pagamento derivante dall'esecuzione del presente Contratto sarà effettuato mediante bonifico bancario, sul conto corrente bancario dedicato di cui al precedente art. 7, comma 6, intestato al soggetto proponente.
2. Il Responsabile dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, si impegna ad indicare, in ossequio alle modalità comunicate da AIFA, la/le persona/e delegata/e ad operare sul suddetto conto corrente.
3. Il Responsabile dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo, si impegna a rendere note all'AIFA, attraverso posta certificata, eventuali variazioni del numero di conto corrente bancario o dei soggetti abilitati a operare su tale conto, rimanendo, pertanto, esclusa ogni altra comunicazione con qualunque altro mezzo. Fino a quando non sarà pervenuta tale comunicazione, i pagamenti effettuati sul numero di conto corrente, di cui al precedente comma, avranno effetto liberatorio nei confronti dell' AIFA.
4. Il Responsabile dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo garantisce, inoltre, di assumere ed adempiere tutti gli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla di cui all'art. 3 della legge n. 136/2010 e ss.mm.ii.
5. Ai sensi dell'art. 3, della legge 13 agosto 2010, n. 136 e ss.mm.ii., costituisce causa di risoluzione del presente contratto il mancato utilizzo da parte del Responsabile dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo del bonifico bancario ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni relative al presente Contratto.

ART. 13
COMUNICAZIONI

- 1.L'AIFA dichiara di volere ricevere ogni comunicazione relativa al presente Contratto al seguente indirizzo di posta elettronica: ricercaindipendente@aifa.gov.it e le comunicazioni per le quali è espressamente previsto l'utilizzo della posta certificata all'indirizzo: apa@pec.aifa.gov.it
2. Il Responsabile Scientifico del CDCD dichiara, a sua volta, di volere ricevere ogni comunicazione relativa al presente contratto al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: protocollo.aoup@pec.policlinicogiaccone.it

ART. 14
FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie connesse all'applicazione, all'esecuzione e/o interpretazione del presente Contratto che dovessero sorgere tra le Parti, sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Per l'Agenzia Italiana del Farmaco
Dr.ssa Sandra Petraglia
Firmato digitalmente

Per il Centro per i Disturbi Cognitivi e le Demenze presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone
Dott. Carlo Picco
Firmato digitalmente

Il rappresentante legale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo dichiara di aver preso integrale conoscenza e di approvare specificatamente, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 cc., le condizioni di cui agli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12 e 13 del presente Contratto.

Per il Centro per i Disturbi Cognitivi e le Demenze presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone
Dott. Carlo Picco
Firmato digitalmente



CARLO PICCO
05.07.2019
11:13:34 UTC

Il presente Contratto si compone di complessive 9 pagine.
Letto, approvato e sottoscritto digitalmente.

Allegati:

- 1) Bando AIFA per il Progetto strategico Interceptor;
- 2) Protocollo di studio "Interceptor project";
- 3) Scheda di budget emendata (come da verbale del CdA AIFA 30/01/2019);
- 4) Delega firma della dr.ssa Sandra Petraglia.