

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



Deliberazione n. **81**

del. **07-02-2019**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. Malattie Infettive e la Bioikon Ambiente Srl. Attraverso la Divisione CRO Yghea, in nome e per conto della MSD Italia Srl, per lo svolgimento di uno studio osservazionale denominato "Valutazione epidemiologica della resistenza agli antibiotici e del conseguente effetto sull'utilizzo di risorse sanitarie tra i soggetti affetti da infezioni da Pseudomonas aeruginosa in Italia" Protocollo 7056, da svolgersi sotto la Responsabilità del Prof. A. Cascio.

<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

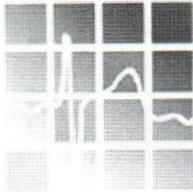
Nominato con D.A. n. 2502 del 18/12/2018

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. **81** del **07-02-2019**

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 14/11/2018 verbale n. 10/2018 relativamente all'approvazione dello studio osservazionale denominato "Valutazione epidemiologica della resistenza agli antibiotici e del conseguente effetto sull'utilizzo di risorse sanitarie tra i soggetti affetti da infezione da Pseudomonas aeruginosa in Italia" Prot. 7056.

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. Malattie Infettive e la Bioiker. Ambiente Srl, attraverso la Divisione CRO Yghea, in nome e per conto della MSD Italia Srl, per lo svolgimento di uno studio



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



osservazionale dal titolo: "Valutazione epidemiologica della resistenza agli antibiotici e del conseguente effetto sull'utilizzo di risorse sanitarie tra i soggetti affetti da infezioni da *Pseudomonas aeruginosa* in Italia" Prot. 7056 .

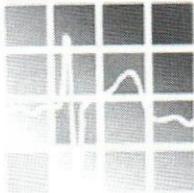
Di prendere atto che il Prof. A. Cascio ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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**

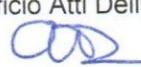


Il Direttore Amministrativo  
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario  
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario Straordinario  
Dott. Carlo Picco

Segretario Verbalizzante  
*Gabrielle Donzelli*

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>10-02-2019</u> e fino al <u>24-02-2019</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 TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E MSD Italia S.r.l. a socio unico, qui  
rappresentata da Bioikos Ambiente S.r.l., attraverso la Divisione CRO Yghea  
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO  
STUDIO OSSERVAZIONALE "7056"  
PRESSO LA U.O.C. MALATTIE INFETTIVE**

**Premesso**

- che la Bioikos Ambiente S.r.l., attraverso la Divisione CRO Yghea, stipula la presente Convenzione in nome e per conto di MSD Italia S.r.l. in forza di una delega appositamente ricevuta per l'espletamento di tutte le azioni necessarie ai fini dell'esecuzione dello studio osservazionale denominato: *"Valutazione epidemiologica della resistenza agli antibiotici e del conseguente effetto sull'utilizzo di risorse sanitarie tra i soggetti affetti da infezioni da Pseudomonas aeruginosa in Italia"* (lo "Studio") di cui al protocollo "7056" (il "PROTOCOLLO") condotto dal Prof. Antonio Cascio, noto alle parti e costituente con tutti i suoi allegati parte integrante e sostanziale della presente Convenzione, anche se non materialmente ad essa allegato;

- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione nella seduta del 14/11/2018 con verbale n. 10/2018;

- Che lo Studio potrà essere avviato solo dopo il rilascio di apposita espressa autorizzazione del Direttore Generale e che l'Azienda si impegna a comunicare per iscritto alla Società (anche tramite Fax o e-mail) il numero di protocollo e la data di tale autorizzazione non appena disponibili e comunque prima dell'inizio della sperimentazione stessa;

- Che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda 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.

#### TRA

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

#### E

MSD Italia S.r.l., con socio unico, con sede legale in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Codice Fiscale e iscrizione al Registro delle Imprese di Roma n. 00422760587 e Partita IVA n. 00887261006 (di seguito il "**Promotore**"), rappresentata da Bioikos Ambiente S.r.l., attraverso la Divisione CRO Yghea, con sede legale a Bologna, in Via Rivani 99, in persona del Presidente e legale rappresentante, Dr.ssa Eleonora Romagnoli (di seguito la "**CRO**") in forza di delega appositamente ricevuta

## 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 dello Studio**

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Antonio Cascio, in servizio presso la U.O.C. Malattie Infettive in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito lo "Sperimentatore").

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Dr. Gabriele Forcina, il 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 la U.O.C. Malattie Infettive, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O.C. Malattie Infettive, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

Qualora lo Sperimentatore lasci l'incarico o venga rimosso dall'Azienda, quest'ultima dovrà entro 10 (dieci) giorni da tale evento comunicarlo per iscritto al Promotore, indicando al tempo stesso, a pena di risoluzione ai sensi del successivo art. 10, il nome del sostituto. Quest'ultimo dovrà accettare tutti i termini e le condizioni previste nel PROTOCOLLO e nella presente Convenzione. Il Promotore

dovrà approvare per iscritto la nomina del sostituto. In caso di mancata approvazione, il Promotore avrà facoltà di recedere dalla presente Convenzione con le modalità di cui al successivo articolo 10.

**Art. 3 - Modalità di conduzione dello studio, Inizio Sperimentazione,**

**numero pazienti**

Lo Studio dovrà essere condotto in conformità con le vigenti disposizioni in materia (tra cui in particolare, a titolo esemplificativo ma non limitativo, la Circolare del Ministero della Salute del 2/09/2002; il D.M. Salute 12.05.2006; le Linee Guida AIFA per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci del 20/03/2008) ed eseguito secondo le clausole e i metodi descritti nel PROTOCOLLO, già consegnato, visionato ed accettato con i relativi allegati mediante sottoscrizione del Responsabile Scientifico dello Studio per l'Azienda.

Lo Studio prevede l'inclusione e la raccolta dei dati personali dei soli pazienti, in cura presso l'Azienda che abbiano fornito regolare consenso informato, scritto e liberamente prestato, nonché - previa apposita informativa - al trattamento dei loro dati personali anche sensibili per le finalità dello Studio, secondo lo schema allegato al PROTOCOLLO.

Il Promotore provvederà alle comunicazioni al Registro Nazionale degli Studi Osservazionali ed alle altre comunicazioni alle competenti Autorità, ove prescritte, dandone informativa all'Azienda.

L'Azienda consegnerà al Promotore, nei tempi previsti dal PROTOCOLLO, le CRF compilate e, al termine dello Studio sulla base dei dati raccolti, redigerà sotto la direzione dello Sperimentatore un rapporto finale, del quale fornirà copia al Promotore nella persona del Responsabile dello STUDIO per essa, fermo restando

quanto disposto dal successivo articolo 8 in merito all'utilizzazione dei dati dello STUDIO.

Lo Studio, di tipo osservazionale, sarà effettuato su un numero atteso di 30 (trenta) pazienti (di seguito, "NUMERO ATTESO"), per ciascuno dei quali dovrà essere compilata una singola CRF. Laddove il numero di pazienti arruolato nell'ambito dell'Azienda fosse inferiore a 1 (di seguito, "NUMERO MINIMO"), potrebbe non esservi ulteriore interesse alla prosecuzione dello Studio, con conseguente applicabilità delle disposizioni risolutive di cui all'art. 10 della presente Convenzione.

Essendo lo Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, al raggiungimento del numero massimo complessivo di pazienti previsto dal PROTOCOLLO per tutti i Centri coinvolti (300), il Promotore ne darà pronta comunicazione all'Azienda e l'arruolamento si interromperà indipendentemente dal numero di pazienti sino a quel momento arruolati nell'ambito dell'Azienda.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio 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'interruzione dell'arruolamento.

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

4.1 Il Promotore si impegna:

a) a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dallo Studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

Il corrispettivo pattuito, comprensivo di tutte spese sostenute dall'Azienda per l'esecuzione dello Studio, è di € 500,00 (= Euro cinquecento. /00) + I.V.A. per ogni CRF ritenuta valutabile dopo validazione della qualità da parte dello Sperimentatore, per un totale atteso, determinato sulla base del NUMERO ATTESO di pazienti di cui al precedente articolo, di € 15.000,00 (= Euro quindicimila/00) + I.V.A. (di seguito, "TOTALE ATTESO"). Il TOTALE ATTESO sarà calcolato sulla base della seguente ripartizione:

<b>Visita</b>	<b>Corrispettivo (€) + IVA</b>
Visita 1 (diagnosi)	500 € + IVA

essendo inteso che in caso di arruolamento presso l'Azienda di un numero di pazienti inferiore al NUMERO ATTESO, ovvero di interruzione anticipata della partecipazione di pazienti, il corrispettivo andrà proporzionalmente ridotto.

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

Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

*Segreteria amministrativa Comitato Etico*

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 90 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

*Banca Nazionale del Lavoro Via Roma n. 297 - Palermo*

*IBAN: IT86P0100504600000000218030*

*Intestato ad Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo*

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 dello studio e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, in accordo alle modalità e tempistiche meglio declinate nel Protocollo.

La documentazione inerente allo Studio 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). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

#### **Art. 5 - Ispezioni**

L'AZIENDA concorda di informare il Promotore entro 24 (ventiquattro) ore in caso di comunicazione, da parte delle Autorità Sanitarie o di altra Autorità, dell'avvio d'ispezioni presso l'Azienda. Inoltre, l'Azienda per mezzo dello Sperimentatore invierà al Promotore eventuali comunicazioni scritte ricevute a seguito di tale ispezione entro 24 (ventiquattro) ore dal ricevimento e concorderà con il Promotore la risposta di qualsivoglia richiesta di chiarimento, che dovrà essere presentata entro 2 (due) settimane ovvero entro l'eventuale scadenza indicata. Qualora l'Autorità Sanitaria o

qualsiasi Autorità amministrativa richieda l'adozione di determinati provvedimenti, l'Azienda per mezzo dello Sperimentatore, previa consultazione con il Promotore, intraprenderà qualsivoglia azione necessaria per rispondere a tali chiarimenti e collaborerà con il Promotore relativamente a tali chiarimenti o azioni intraprese.

**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 del Dlgs 196/2003 s.m.i , 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.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile dello Studio o Sperimentatore di cui al precedente art.2 ai sensi del GDPR.

Il Responsabile dello Studio, 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 D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. Il responsabile Scientifico per l'Azienda, 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 contratto con materiale relativo allo studio.

L'Azienda si impegna fin d'ora a consentire l'accesso diretto ed occasionale ai dati ed alla documentazione clinica dei pazienti coinvolti nello Studio al personale del Promotore, della CRO che sarà all'uopo specificamente autorizzata, per le attività di

monitoraggio ed al fine di verificarne la qualità, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy.

**Art. 7 - 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, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore e dalla CRO per l'esecuzione dello Studio a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, 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 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, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;

- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo dello Studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per

il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione.

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 lo Studio si svolge in numerosi centri a livello internazionale, 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 ventiquattro (24) mesi dalla chiusura completa dello Studio, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso dello Sponsor 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).

Lo Sponsor potrà in tale periodo suggerire modifiche e formulare osservazioni scritte e richiedere, motivatamente, che eventuali informazioni riservate di sua proprietà siano espunte dalla pubblicazione.

Ogni pubblicazione dovrà evidenziare il seguente avviso: "*il presente contributo è basato sullo Studio 7056 sponsorizzato da MSD Italia S.r.l. ovvero Merck Sharp & Dohme Corp, una sussidiaria di Merck & Co. Inc.,*".

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.

#### **Art. 8 - Copertura Assicurativa**

Attesa la natura osservazionale dello Studio, e la riferibilità delle attività in esso ricomprese alla normale pratica clinica, la cui assicurazione è a carico dell'Azienda, si dà atto che il Promotore non provvede alla copertura assicurativa dello Studio, in conformità alle Linee Guida AIFA del 20 marzo 2008.

#### **Art. 9 - 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. 10 - Recesso - Interruzione anticipata**

La presente Convenzione si intenderà risolta *ipso iure*, con semplice comunicazione scritta, nel caso di mancato raggiungimento del NUMERO MINIMO di pazienti.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio 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 lo studio 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.

Salvo per le ipotesi di interruzione per inadempimento, al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

#### **Art. 11 - Registrazione e bolli**

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

#### **Art. 12 - Foro competente e normativa applicabile**

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.

### **Art. 13 - Modifiche ed integrazioni**

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che 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. 14 - 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.

L'Azienda dichiara di essere al corrente del fatto che il Promotore ha intrapreso attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabile, del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche ed integrazioni. L'Azienda e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede con il personale ed il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

La mancata collaborazione su ragionevole richiesta sarà considerata grave inadempimento del presente accordo e darà titolo al Promotore di risolvere il presente accordo con decorrenza immediata.

L'Azienda si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre attività (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), ove tale Pagamento sia finalizzato ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività del Promotore. "Funzionario Pubblico" significa qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. L'Azienda s'impegna ad informare immediatamente il Promotore circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile al Promotore od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

Relativamente ai servizi da effettuarsi ai sensi della presente Convenzione, l'AZIENDA dichiara di e si impegna a non utilizzare per qualsivoglia funzione soggetti che siano stati esclusi dall'esercizio della professione medica, o da qualsivoglia programma che prevede benefici di carattere medico o dalla conduzione di ricerca clinica, od abbiano subito limitazioni all'attività professionale, secondo quanto previsto in particolare dallo United States Federal, Food, Drug and Cosmetic Act o dalla normativa applicabile da parte di Autorità Regolatorie nei paesi nei quali il

soggetto interessato ha esercitato o esercita la professione medica. L'Azienda dichiara di non essere a conoscenza di qualsivoglia esclusione o limitazione dei generi sopra indicati, riguardante alcuno degli sperimentatori che partecipano allo Studio né di azioni, indagini o procedimenti giudiziari o amministrativi pendenti o minacciati in relazione ad una siffatta esclusione o limitazione della loro attività.

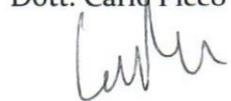
L'Azienda informerà immediatamente per iscritto il Promotore nel caso in cui venisse a conoscenza di provvedimenti o procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente, che interessino uno sperimentatore partecipante allo Studio, e ne sospenderà immediatamente la partecipazione allo Studio stesso; analogamente l'Azienda procederà qualora il Promotore comunichi per iscritto, fornendone prova idonea, che uno sperimentatore che partecipa allo Studio è stato oggetto di provvedimenti o è parte di procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Il Commissario Straordinario  
Dott. Carlo Picco

Data: 04-02-19 Firma: \_\_\_\_\_



p. il Promotore MSD Italia S.r.l.  
Yghea - divisione di Bioikos Ambiente S.r.l.

Il Presidente e legale rappresentante  
Dr.ssa Eleonora Romagnoli

Data: 04.02.2019 Firma: Eleonora Romagnoli