

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



Deliberazione n. 979

del. 10.10.2019

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Dermatologia e la Società Medineos S.U.R.L. per lo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: **"DARWIN: DESCRIZIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA PSORIASI TRATTATI CON APREMILAST SECONDO PRATICA CLINICA IN ITALIA - STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE, TRASVERSALE PER DESCRIVERE LE CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI E LE MODALITA' DI TRATTAMENTO UTILIZZATE"**.

PROT. CC-10004-PSOR-026 - Sperimentatore Principale Prof.ssa Maria Rita Bongiorno

DIREZIONE GENERALE Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra <u>G. Scalici</u>	Area Gestione Economico - Finanziaria Autorizzazione spesa n. Del Conto di costo _____ NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria
---	---

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo :

Il Direttore Generale con D.P. N.390 del 20.06.2019

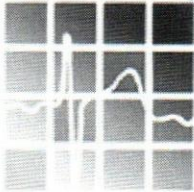
Dott. Carlo Picco

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D. L.vo n.502/92, così come modificato dal D. L.vo n.517/93 e dal D. L.vo 229/99

del Direttore Sanitario **Dott.ssa Giovanna Volo**

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



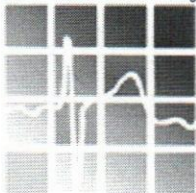
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. 979 del 10.10.2019

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTA** La delibera n. 642 del 20.06.2019 di presa d'atto del D.P. n. 390 del 30.06.2019, con il quale il Dott. Carlo Picco è stato nominato Direttore Generale dell'A.O.U.P.;
- VISTA** La delibera n.834 del 16.08.2019 di nomina della Dott.ssa Giovanna Volo come Direttore Sanitario di questa Azienda con decorrenza dal 20.08.2019;
- PRESO ATTO** della "vacatio" della direzione amministrativa dell'A.O.U.P. sino a nuova nomina;
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 29.04.2019 verbale n. 04/2019 relativamente all'approvazione dello studio dal titolo: : **"DARWIN: DESCRIZIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA PSORIASI TRATTATI CON APREMILAST SECONDO PRATICA CLINICA IN ITALIA - STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE, TRASVERSALE PER DESCRIVERE LE**



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



**CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI E LE MODALITA' DI
TRATTAMENTO UTILIZZATE".
PROT. CC-10004-PSOR-026-**

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 Dermatologia e la Società Medineos S.U.R.L. per lo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo: **"DARWIN: DESCRIZIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA PSORIASI TRATTATI CON APREMILAST SECONDO PRATICA CLINICA IN ITALIA - STUDIO MULTICENTRICO, OSSERVAZIONALE, TRASVERSALE PER DESCRIVERE LE CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI E LE MODALITA' DI TRATTAMENTO UTILIZZATE".** PROT. CC-10004-PSOR-026 - Sperimentatore Principale Prof.ssa Maria Rita Bongiorno

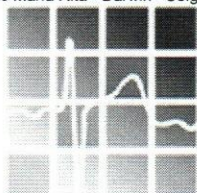
Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa G. Volo

Il Direttore Generale
Dott. Carlo Picco

Il Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 13.10.2019 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

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

ESECUTIVA

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

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

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

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

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

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

SI ATTESTA

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

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

Il Funzionario Responsabile



CONVENZIONE DI RICERCA PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
dal titolo: "**DARWIN: Description of Apremilast Real World Italian psoriasis Network - a Multicenter, Observational, Cross-sectional Study to Describe Patient Characteristics and Treatment Pattern**"

Numero protocollo: CC-10004-PSOR-026

Tra

Medineos S.U.R.L., società soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA Solutions HQ Ltd, in persona dei suoi Procuratori speciali Dr.ssa Alessandra Ori e Rag. Mara Loschi, con sede legale e operativa in Modena, Viale Virgilio 54/U, Numero iscrizione al Registro Imprese di Modena: MO – 337164, P. IVA 02041030350 (di seguito denominata "Medineos")

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede e domicilio fiscale in Via Del Vespro 129, Palermo, Partita I.V.A 05841790826 rappresentato dal Direttore Generale Dott. Carlo Picco (di seguito denominato/a "Azienda")

di seguito denominante congiuntamente anche "le Parti"

Premesso che

- a) **Celgene S.r.l.**, con sede in Via Mike Bongiorno, 13, 20124, Milano, Italy (di seguito denominata "Sponsor") ha promosso lo studio osservazionale trasversale "**DARWIN: Description of Apremilast Real World Italian psoriasis Network - a Multicenter, Observational, Cross-sectional Study to Describe Patient Characteristics and Treatment Pattern**" – codice protocollo CC-10004-PSOR-026; Titolo dello studio in italiano: "**DARWIN: descrizione dei pazienti affetti da psoriasi trattati con apremilast secondo pratica clinica in Italia - studio multicentrico, osservazionale, trasversale per descrivere le caratteristiche dei pazienti e le modalità di trattamento utilizzate**" (di seguito denominato "Studio");
- b) lo Sponsor ha affidato a Medineos, società specializzata nell'ideazione e conduzione di progetti di ricerca e formazione in medicina, la conduzione tecnico-organizzativa dello Studio;
- c) lo Sponsor ha incaricato Medineos di perfezionare i contratti con le strutture coinvolte nello Studio e di provvedere ai pagamenti dei *fees* ai Comitati Etici e dei *grants* ai centri di ricerca coinvolti e all'adempimento di tutti i doveri concordati nel presente contratto, a proprio nome e per conto dello Sponsor;
- d) l'Azienda possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre e coordinare lo Studio al quale sarà interessata l'Unità Operativa di Dermatologia sotto la diretta responsabilità della Prof.ssa Maria Rita Bongiorno;
- e) lo Studio verrà effettuato in conformità alle normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica e sarà altresì condotto in conformità ai principi delle "Good Clinical Practices (GCP) of the International Conference on Harmonisation (ICH)" (ref. ICH GCP E6) e delle "Good Epidemiological Practices (GEP)", in osservanza della C.M. n. 6 del 02/09/2002 e alla determina AIFA del 20/03/2008;
- f) le Parti dichiarano di conoscere in ogni sua parte il Protocollo di Studio.

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 - Oggetto della convenzione

- 1.1. Medineos affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione dello studio osservazionale **DARWIN: Description of Apremilast Real World Italian psoriasis Network - a Multicenter, Observational, Cross-sectional Study to Describe Patient Characteristics and Treatment Pattern** — codice protocollo CC-10004-PSOR-026" nelle strutture e con il personale dell'Azienda stessa, previo ottenimento delle autorizzazioni necessarie richieste dalla legge, ivi compresa la notifica al Comitato Etico a cui afferisce la struttura sede di svolgimento dello Studio.

Art. 2 - Entrata in vigore e durata della convenzione

- 2.1 Lo Studio avrà la durata complessiva massima di circa 20 mesi. Il presente contratto entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio, previsto indicativamente per settembre 2020. La durata dello Studio potrà essere variabile in ogni singolo centro e dipendere dalla data di apertura del centro stesso.
- 2.2 Le Parti potranno modificare di comune accordo la data di termine del presente contratto in relazione all'andamento dell'arruolamento complessivo dei pazienti e al raggiungimento degli obiettivi previsti dal Protocollo.
- 2.3 Le Parti prendono atto che un eventuale prolungamento della durata del presente contratto conseguente al prosieguo delle attività presso il centro sperimentale dell'Azienda nell'ambito dello Studio, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e Medineos S.U.R.L o lo Sponsor. Resta inteso che la proroga del presente contratto, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione.

Art. 3 – Responsabile dello Studio

- 3.1 Il Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda sarà la Prof.ssa Maria Rita Bongiorno (di seguito denominato "Sperimentatore" o "Sperimentatore Principale").
- 3.2 Lo Sperimentatore Principale potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Azienda da lui delegato e potrà disporre degli impianti fissi e dei servizi esistenti presso la stessa, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale e con i regolamenti e le disposizioni vigenti nell'Azienda.
- 3.3 Lo Sperimentatore Principale manterrà informata Medineos sui progressi dello Studio, e comunicherà allo Sponsor, se applicabile, eventuali eventi avversi o effetti collaterali gravi occorsi nel corso dello Studio, così come previsto dal Protocollo di Studio, e in accordo con GCP, GEP, e/o la normativa applicabile e/o specifici documenti dello Studio.

Art. 4 – Modalità e luogo di conduzione dello Studio e Assicurazione

- 4.1 Lo Studio sarà condotto secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio, notificato al Comitato Etico di competenza, visionato e accettato dallo Sperimentatore e dall'Azienda e che, già in possesso delle Parti, si intende espressamente richiamato nel presente atto sebbene non allegato.
- 4.2 Lo Studio verrà materialmente svolto presso l'Unità Operativa Dermatologia dell'Azienda.

- 4.3 Le Parti riconoscono che, trattandosi di Studio osservazionale senza procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art. 5 - Numero di pazienti osservati

- 5.1 Per la conduzione dello Studio in Italia è stato previsto il coinvolgimento di 28 centri con un arruolamento sul suolo nazionale di approssimativamente 375 pazienti, pari a circa 14 pazienti/centro.
Tale numero potrà variare in base alle necessità dell'arruolamento e comunque nel rispetto di quanto previsto nel Protocollo. Si provvederà a fine arruolamento, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo di studio, a consuntivare la numerosità raggiunta per singolo centro.
- 5.2 Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e Medineos per conto dello Sponsor. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione.
- 5.3 Al raggiungimento del limite massimo complessivo di pazienti, Medineos, per conto dello Sponsor, informerà lo Sperimentatore. Eventuali pazienti arruolati oltre la data di tale comunicazione non saranno considerati valutabili ai fini dello Studio.
- 5.4 Lo Sperimentatore, prima di iniziare lo Studio, si impegna ad ottenere il consenso informato alla partecipazione allo Studio sottoscritto dai pazienti nella versione approvata dal Comitato Etico e, in accordo con la normativa nazionale, nonché provvedere alla necessaria informativa al paziente rispetto al trattamento dei dati personali ai sensi della normativa nazionale ed europea applicabile.
- 5.5 Lo Sperimentatore si impegna inoltre a raccogliere i dati di pazienti che soddisfano i criteri di selezione definiti nel Protocollo di Studio e si impegna a completare la raccolta dei dati per ogni soggetto arruolato in accordo a tutte le attività previste dal Protocollo di Studio, ivi inclusa la raccolta dei dati relativi ai questionari previsti.

Art. 6 – Corrispettivo economico

- 6.1. Per l'esecuzione dello Studio DARWIN, Medineos, in nome proprio ma per conto dello Sponsor, provvederà al supporto finanziario dello Studio, secondo il prospetto di pagamento di cui all'Allegato A, parte integrante del presente contratto secondo le condizioni stabilite.
- 6.2. Il mandato di pagamento conferito dallo Sponsor a Medineos decadrà automaticamente alla chiusura dello Studio; per successive verifiche o contestazioni l'Azienda dovrà rivolgersi esclusivamente allo Sponsor.

Art. 7 – Pubblicazioni

- 7.1 I risultati dello Studio sono da intendersi di esclusiva proprietà dello Sponsor.
- 7.2 Lo Sponsor si impegna a garantire la pubblicazione e la divulgazione dei risultati dello Studio una volta concluso lo Studio e di comunicarli a tutti gli Sperimentatori. Qualsiasi pubblicazione da parte dello Sperimentatore Principale può aver luogo solo dopo una pubblicazione multicentrica da parte dello Sponsor o di una terza parte designata dallo Sponsor.
- 7.3 La prima pubblicazione riguardante lo Studio, che deve essere eseguita dallo Sponsor, deve essere basata sui dati di tutti i centri, analizzati in base al protocollo di Studio.



- 7.4 L'Azienda, tramite lo Sperimentatore, accetta di inviare allo Sponsor, prima di comunicare al pubblico, abstract, articoli (peer review o no, a riviste scientifiche o altri supporti di divulgazione) e qualsiasi contenuto simile almeno 60 giorni lavorativi prima, in modo che lo Sponsor possa valutare se la documentazione inviata contiene informazioni riservate. In tal caso, l'Azienda si impegna a rimuoverle su richiesta dello Sponsor.

Art. 8 – Riservatezza delle informazioni e dei risultati - Monitoraggio

- 8.1 Lo Sperimentatore e l'Azienda si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite da Medineos o dallo Sponsor relative allo Studio in assoluta riservatezza e a non utilizzarle per fini diversi rispetto all'esecuzione dello Studio, impegnandosi a estendere tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.
- 8.2 Tali obblighi di riservatezza e non utilizzo restano in vigore fino a che le informazioni riservate non saranno rese di dominio pubblico per motivi diversi dal mancato adempimento degli obblighi di riservatezza e di non utilizzo da parte dell'Azienda e/o dello Sperimentatore e/o di qualsiasi altro possibile collaboratore dello Sperimentatore/Azienda coinvolto nello Studio.
- 8.3 L'Azienda autorizza fin da ora Medineos a condurre le attività di monitoraggio dello Studio ai sensi del D.M. 15/07/1997 e 19/03/1998 anche al fine di verificare la conformità dell'operato dello Sperimentatore con la normativa vigente e con le procedure operative standard di Medineos, la corretta compilazione del consenso informato, la completezza delle informazioni raccolte nelle cartelle cliniche e la coerenza e correttezza dei dati riportati, nel rispetto della normativa vigente e applicabile in relazione al trattamento dei dati personali.
- L'Azienda sin da ora autorizza altresì lo Sponsor e Medineos ad effettuare audit presso il centro dove si svolgerà lo Studio previo congruo preavviso e nei normali orari di ufficio.
- L'Azienda si impegna a collaborare pienamente con lo Sponsor e Medineos in relazione a qualsiasi attività di audit condotta su iniziativa dello Sponsor o di qualsiasi autorità competente.

Art. 9 – Proprietà dei dati

- 9.1 Lo Sponsor acquisirà tutti i diritti di proprietà sui dati raccolti da questo Studio, nonché su qualsiasi risultato e/o invenzione da questi derivante. Resta comunque inteso che l'Azienda manterrà la proprietà delle cartelle cliniche e dei dati del soggetto in Studio raccolti prima dell'inizio dello Studio e indipendentemente dallo stesso.
- 9.2 L'Azienda potrà utilizzare in modo indipendente solo i dati raccolti presso l'Azienda medesima, secondo quanto disposto dall'art. 5, co. 3 lett. c) DM 12.05.2006.
- 9.3 L'Azienda potrà utilizzare i dati aggregati relativi allo Studio solo previa autorizzazione scritta dello Sponsor.
- 9.4 L'Azienda, lo Sperimentatore (inclusi i collaboratori da lui delegati) e Medineos accettano di trasferire allo Sponsor ogni singolo diritto di proprietà intellettuale derivante dalla conduzione dello Studio.

Art. 10 – Privacy

- 10.1 Tutti i termini usati con l'iniziale maiuscola in questo articolo, a meno che non sia qui specificamente indicato, sono definiti nel Regolamento relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati UE 2016/679 (il "GDPR").
- "Legge sulla Protezione dei dati applicabile"**: qualsiasi legge, regolamento o altro requisito legale applicabile che disciplina il rapporto tra le Parti ai sensi del presente contratto, incluse, ma non in via limitativa, le leggi e le normative dello Spazio Economico Europeo e dell'Unione Europea relative al trattamento dei Dati personali che comprendono, ma non esclusivamente, il GDPR e qualsiasi normativa che le modifica, reinterpreta o sostituisce.



"Dati dello Studio codificati": i dati personali e sensibili relativi ai partecipanti allo Studio che vengono trasferiti dall'Azienda o dal Personale dell'Azienda allo Sponsor dopo essere stati resi anonimi.

"Personale": il personale dello Sponsor e dell'Azienda, nonché gli appaltatori, i dipendenti, i consulenti, i lavoratori temporanei e i lavoratori tramite agenzia interinale di ciascuna delle due Parti, coinvolti nell'esecuzione del presente contratto.

"Violazione della sicurezza dei dati": qualsiasi potenziale accesso, acquisizione, uso, divulgazione o distruzione non autorizzati dei Dati personali.

10.2 *Obblighi delle Parti nel trattamento dei Dati personali relativi allo Studio.*

Le Parti tratteranno i Dati personali ottenuti nel contesto dello Studio:

- a) in conformità alla Legge sulla protezione dei dati applicabile;
- b) in conformità agli standard accettati nel settore sulla sicurezza delle informazioni, che garantiscono la riservatezza dei Dati personali.

Le Parti inoltre utilizzeranno i Dati personali esclusivamente in conformità alle disposizioni del presente Contratto.

Le Parti si assisteranno reciprocamente per garantire il rispetto degli obblighi definiti dalla Legge sulla protezione dei dati applicabile.

Le Parti devono adottare tutte le misure organizzative e di sicurezza delle informazioni necessarie per proteggere i Dati personali trattati ai sensi del presente Contratto da distruzione accidentale o illecita, perdita o danno e divulgazione, accesso o trattamento non autorizzati o illeciti.

Le Parti riconoscono che sia l'Azienda che lo Sponsor dovranno essere considerati titolari del trattamento nel contesto dello Studio in relazione ai Dati personali dei Partecipanti allo studio. L'Azienda sarà considerata Titolare del trattamento rispetto alla documentazione clinica e lo Sponsor sarà considerato Titolare del trattamento rispetto ai Dati dello studio codificati. L'Azienda elaborerà i Dati dello studio codificati in conformità alla Legge sulla protezione dei dati applicabile e alle istruzioni scritte dello Sponsor.

Prima di qualsiasi trasferimento allo Sponsor, l'Azienda renderà anonimi i Dati personali trasferiti allo Sponsor ai sensi del presente Contratto in modo da garantire che lo Sponsor non possa identificare alcun Partecipante allo studio ad essi correlato. In particolare, qualsiasi informazione che consente l'identificazione diretta dei Partecipanti allo studio (ad es. nome, numero identificativo) viene sostituita da un codice.

10.3 *Supervisione del Personale delle Parti.*

Le Parti si assicureranno che il rispettivo Personale impegnato nel trattamento dei Dati personali e, ove pertinente, nello sviluppo degli strumenti e/o delle funzionalità di cui si possa fare impiego per il trattamento dei Dati personali, sia informato in merito alla natura riservata dei Dati personali. Le Parti si assicureranno che tali obblighi di riservatezza continuino a sussistere anche dopo la cessazione dell'impiego da parte del Personale.

Le Parti si assicureranno che l'accesso ai Dati personali sia limitato ai membri del Personale che esegue Servizi in conformità al presente Contratto.

10.4 *Ordini di trasferimento dei Dati personali, violazione della sicurezza dei dati, ispezioni e audit.*

Nel caso in cui l'Azienda riceva una richiesta da un tribunale competente o da un'autorità amministrativa per il trasferimento dei Dati personali relativi allo Studio, essa dovrà: i) informare tempestivamente lo Sponsor di tale richiesta; e ii) trasferire i Dati personali in modo da assicurare che siano in atto le appropriate misure di sicurezza tecniche e amministrative per proteggere la riservatezza dei Dati personali.

Non appena l'Azienda venga a conoscenza di una Violazione della sicurezza dei dati, essa ne informerà lo Sponsor il prima possibile, e comunque non oltre ventiquattro (24) ore dopo, e fornirà allo Sponsor tutte le informazioni rilevanti circa la natura, l'ambito, nonché le misure adottate. Immediatamente dopo la notifica allo Sponsor di una Violazione della sicurezza dei dati, le Parti si coordineranno tra loro per condurre l'indagine

sulla Violazione della sicurezza dei dati. L'Azienda accetta di collaborare con lo Sponsor nel corso dell'indagine e di ideare e mettere in atto un adeguato piano di azione, in conformità alla Legge sulla protezione dei dati applicabile.

Qualora un'autorità di supervisione informi l'Azienda in merito all'inizio di un'ispezione e/o audit, comprese visite alle loro strutture, essa deve informarne lo Sponsor immediatamente, e in nessun caso oltre ventiquattro (24) ore dopo, ai fini dell'adozione di misure appropriate, laddove ciò incida sul trattamento dei Dati personali connessi allo Studio.

10.5 *Richieste di esercitare i diritti sulla privacy da tutti i Partecipanti allo studio o altre Persone interessate.*

L'Azienda informerà tempestivamente entro due (2) giorni lavorativi lo Sponsor in merito a qualsiasi richiesta ricevuta da un Partecipante allo Studio, dai suoi rappresentanti legali o da eventuali altre persone interessate, di esercitare i diritti di accesso, obiezione, correzione o cancellazione dei dati personali a lui/lei relativi conservati nel contesto dello Studio e in accordo con i termini del modulo di consenso informato fornito ai Partecipanti allo Studio o alle informazioni relative alla privacy fornite ad altre Persone interessate. L'Azienda gestirà le richieste in conformità alle ragionevoli istruzioni dello Sponsor.

10.6 *Dati personali riguardanti persone coinvolte nella conduzione dello Studio.*

L'Azienda non coinvolgerà nella conduzione dello studio Persone interessate che:

- (a) non abbiano autorizzato il trattamento, l'uso e il trasferimento come sopra descritti dei loro Dati personali raccolti nell'ambito del presente Contratto;
- (b) non siano state informate riguardo ai loro diritti ai sensi della Legge sulla protezione dei dati applicabile;
- (c) non siano state informate del fatto che possono contattare lo Sponsor al fine di esercitare i loro diritti di accesso, modifica e cancellazione in conformità alla Legge sulla protezione dei dati applicabile; e
- (d) non abbiano autorizzato il trasferimento dei propri Dati personali negli Stati Uniti d'America o in qualsiasi altro Paese al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE) o in Svizzera, alcuni dei quali Paesi potrebbero non offrire lo stesso livello di protezione ai sensi della normativa vigente.

Le Parti garantiscono che qualsiasi trasferimento di Dati personali all'esterno dello Spazio Economico Europeo (SEE) o in Svizzera sarà effettuato in modo legittimo e solo laddove consentito dalla legge applicabile del Paese da cui i Dati personali vengono esportati o in base a qualsiasi altro meccanismo di trasferimento previsto dalla legge.

Art. 11 – D.Lgs 231/2001 e Anticorruzione

11.1 L'Azienda e lo Sperimentatore dello Studio prendono atto che Medineos ha adottato il Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001 e si impegnano a conformarsi ai principi ivi contenuti; la eventuale violazione sarà causa di risoluzione immediata del presente accordo, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

11.2 Le Parti e i loro dipendenti e rappresentanti: (i) non si offriranno di emettere, fare, promettere, autorizzare o accettare pagamenti o dare qualsiasi cosa di valore, incluso ma non limitato a tangenti, direttamente o indirettamente a qualsiasi funzionario pubblico, autorità o chiunque altro al fine di influenzare, indurre o premiare qualsiasi atto, omissione o decisione al fine di garantire un vantaggio improprio, o ottenere o mantenere affari; e (ii) devono rispettare tutte le Leggi applicabili in materia di anticorruzione. Le Parti, i loro dipendenti e rappresentanti non devono emettere o accettare pagamenti, fornire o accettare alcun regalo in relazione ai Servizi da fornire ai sensi del presente Accordo. Le Parti comunicheranno immediatamente allo Sponsor eventuali violazioni degli obblighi delle parti di cui alla presente sezione, non appena ne verranno a conoscenza.

g
40'

Art. 12 – Recesso

- 12.1 Le Parti potranno recedere dal presente contratto in ogni momento, con preavviso scritto di 90 giorni; in tal caso sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data di comunicazione del recesso, compreso il contributo previsto per ogni paziente arruolato in conformità al Protocollo di Studio fino a quel momento, senza che null'altro sia dovuto ad alcun titolo.
- 12.2 Medineos, a fronte di comunicazione scritta dello Sponsor, avrà, in qualsiasi momento, il diritto di recedere dal contratto, nei seguenti casi:
- il tasso di arruolamento dei soggetti è insufficiente ed è improbabile che la situazione migliori;
 - c'è stata una violazione del Protocollo di Studio e/o i dati registrati sono inaccurati e/o incompleti;
 - sia lo Sponsor che lo Sperimentatore Principale hanno deciso di interrompere lo Studio;
 - c'è stata una violazione dell'obbligo di riservatezza.
- 12.3 Sia nel caso in cui receda l'Azienda sia nel caso in cui receda Medineos, lo Sponsor manterrà la piena proprietà sui dati raccolti e sui risultati ottenuti fino al momento del recesso.

Art. 13 – Anticorruzione e trasferimenti di valore

- 13.1 L'Azienda e lo Sperimentatore inoltre rappresentano e garantiscono che non impiegheranno o altrimenti utilizzeranno in futuro qualsiasi persona interdetta all'assunzione di incarichi pubblici ai sensi di qualsiasi legge applicabile nel paese in cui le attività dello Studio saranno svolte.
- 13.2 L'Azienda e lo Sperimentatore acconsentono e accettano di fornire tutte le informazioni a Medineos e/o Sponsor necessarie per conformarsi agli obblighi di divulgazione richiesti da qualsiasi autorità sanitaria competente (compresa, se applicabile, FDA statunitense), associazione di categoria pertinente o organismo simile (es. EFPIA) o altre leggi nazionali o locali applicabili, comprese le informazioni richieste da divulgare in relazione a qualsiasi relazione finanziaria tra lo Sponsor e le sue affiliate da una parte, e dall'altra parte, l'Azienda e Sperimentatore/qualsiasi co-Sperimentatore coinvolto nello Studio e qualsiasi altro agente o dipendente dell'Azienda o Sperimentatore.

Art 14 – Controversie

- 14.1 In caso di controversie tra le Parti circa l'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, le Parti si adopereranno per addivenire ad una amichevole risoluzione della stessa.
- 14.2 Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Reggio Emilia.

Art. 15 – Negoziazione del contratto

- 15.1 Le Parti danno atto del fatto che il presente contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che gli artt. 1341 e 1342 c.c. non trovano applicazione.

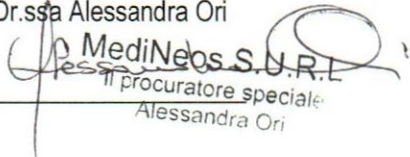
Letto, confermato e sottoscritto.

Modena, li 03/03/2018

Per Medineos S.U.R.L.

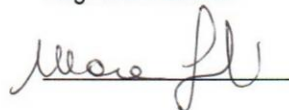
Il Procuratore speciale

Dr.ssa Alessandra Ori


Medineos S.U.R.L.
Il procuratore speciale
Alessandra Ori

Il Procuratore speciale

Rag. Mara Loschi

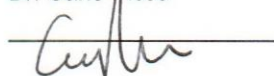


Palermo, li 10.10.2018

Per l'Azienda

Il Direttore Generale

Dr. Carlo Picco



Lo Sperimentatore

(per presa visione)

Prof.ssa Maria Rita Bongiorno





Allegato A) – PROSPETTO ECONOMICO

Definizioni

Un "paziente arruolato" è un paziente che soddisfa i criteri di selezione definiti nel Protocollo di Studio.

Se lo Sperimentatore completa tutte le attività previste dal Protocollo di Studio per un paziente arruolato, quel paziente sarà definito "paziente completato". Nello specifico, un "paziente completato" dovrà avere i dati relativi ai questionari previsti, ovvero il Body Surface Area (BSA), il Physician Global Assessment (PGA), il Psoriasis Area and Severity Index (PASI), il Dermatology Life Quality Index (DLQI), il 9-item Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM-9) e il Patient Benefit Index (PBI).

Un "paziente valutabile" è un paziente arruolato nello Studio i cui dati, una volta completata la pulizia dei dati a fine Studio, possono essere completamente o in parte utilizzati ai fini dello Studio.

"Raccolta dei dati retrospettiva" si riferisce ai dati raccolti direttamente dalla cartella clinica del paziente prodotta prima della data di estrazione dei dati.

"Raccolta dei dati trasversale" si riferisce ai dati raccolti durante la visita di arruolamento, entro il periodo di osservazione iniziato dopo la firma del consenso informato alla partecipazione allo Studio.

Metodo di pagamento

1. Numero pazienti previsti per centro: circa 14
2. Importo riconosciuto per ogni paziente arruolato, completato e valutabile, al termine del cleaning dei dati: € 400,00 (quattrocento/00) + IVA.
Per ogni eventuale ulteriore paziente arruolato, completato e valutabile presso il centro sperimentale sarà riconosciuto lo stesso importo così come descritto nel prospetto economico.
3. Non sarà riconosciuto alcun importo per i pazienti che non soddisferanno i criteri di selezione previsti dal Protocollo.

Le somme saranno corrisposte all'Azienda in un'unica tranches di pagamento al termine della fase di raccolta dati dello Studio e una volta completata la pulizia finale dei dati dello Studio, dietro presentazione di regolare fattura che sarà pagata a 30 (trenta) giorni fine mese dalla data di ricezione della fattura solo in seguito all'anticipazione, da parte dello Sponsor a Medineos, dei relativi importi.

Fatturazione

Gli importi dovuti dovranno essere fatturati come da seguenti indicazioni:

Intestazione Fattura Medineos S.U.R.L. Viale Virgilio n. 54/U 41123 Modena (MO) ITALY Partita IVA 02041030350 Codice Destinatario SDI M5UXCR1 Indirizzo PEC: medineos@pec.it	Inviare la fattura di cortesia a: Medineos S.U.R.L. Viale Virgilio n. 54/U 41123 Modena (MO) ITALY e-mail: accounting@medineos.com
---	---

Inoltre, nella fattura dovrà essere indicato quanto segue:

- identificazione dello Studio e nome dello Sperimentatore a cui il pagamento si riferisce;
- identificazione completa dell'Azienda e di Medineos;
- coordinate bancarie e relativa intestazione, riferimenti bancari con codici IBAN e SWIFT/BIC;
- numero e data della fattura;
- scopo, descrizione e data di altri servizi;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.