



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



Deliberazione n. **803**

del. **25-09-2020**

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Fondazione Ricerca Traslazionale, per la conduzione di uno studio clinico dal titolo: "Studio di fase II randomizzato, non comparativo, che studia la migliore sequenza di inibitori tirosin-chinasici del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR-TKI) nel carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR" CAPLAND.

Sperimentatore: Dott. S. Rizzo - Centro: U.O.C. di Oncologia - Promotore: Fondazione Ricerca Traslazionale.

<p align="center">DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalfici</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 Commissario Straordinario

Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

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 n. 229/99

del Direttore Sanitario dott.ssa Giovanna VOLO

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante



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

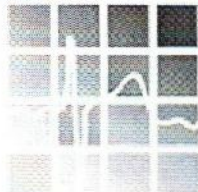


Delibera n. 803 del 25-09-2020

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 del Comitato Etico Palermo 1, n. 04/2020 del 22/04/2020, di approvazione di uno studio clinico dal titolo: "Studio di fase II randomizzato, non comparativo, che studia la migliore sequenza di inibitori tirosin-chinasici del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR-TKI) nel carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR" CAPLAND - Sperimentatore: Dott. S. Rizzo - Centro: U.O.C. di Oncologia - Promotore: Fondazione Ricerca Traslazionale

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



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



DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Fondazione Ricerca Traslazionale per la conduzione di uno studio clinico dal titolo: "Studio di fase II randomizzato, non comparativo, che studia la migliore sequenza di inibitori tirosin-chinasici del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR-TKI) nel carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR" CAPLAND - Sperimentatore: Dott. S. Rizzo - Centro: U.O.C. di Oncologia - Promotore: Fondazione Ricerca Traslazionale

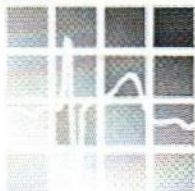
Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 Sanitario
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

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 27-09-2020 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 PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

la **Fondazione Ricerca Traslazionale** (di seguito denominata "Promotore della Sperimentazione") con sede legale in Via Magnagrecia 30/a, Roma, codice fiscale n. 97784360584 e Partita IVA n. 12771521007, nella persona del Dr. Paolo Primiero, Presidente munito dei poteri necessari conferitigli dal Consiglio di Amministrazione svoltosi in data 12 febbraio 2018

E

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona del Legale Rappresentante, in qualità di Commissario Straordinario Ing. Alessandro Caltagirone, munito di idonei poteri di firma del presente atto (di seguito denominato "Centro").

Il Promotore della Sperimentazione e il Centro sono altresì definiti singolarmente "**Parte**" o congiuntamente "**Parti**".

Premesso che

- presso il Promotore della Sperimentazione con referente tecnico-scientifico e responsabile della gestione della presente convenzione (di seguito "**Convenzione**"), nonché della conduzione scientifica della sperimentazione il Dr. Federico Cappuzzo - è in corso la sperimentazione clinica CAPLAND dal titolo "*Studio di fase II randomizzato, non comparativo, che studia la migliore sequenza di inibitori tirosin-chinasici del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR-TKI) nel carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato o metastatico (NSCLC) con mutazioni dell'EGFR*" di seguito "**Sperimentazione**"), in accordo e conformità al protocollo dello studio (di seguito rispettivamente "**Protocollo**" e "**Studio**");
- la Sperimentazione è presentata dal Promotore della Sperimentazione come Sperimentazione *no profit* ai sensi del DM del 17/12/2004;
- il Comitato Etico del Centro Coordinatore ha espresso parere unico favorevole all'esecuzione dello Studio in oggetto nella seduta del 20 Novembre 2019;
- il Comitato Etico del Centro ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio in oggetto nella seduta del 22 Aprile 2020;
- il Centro è una struttura sanitaria qualificata, idonea all'effettuazione di sperimentazioni cliniche, dotata delle competenze e delle apparecchiature necessarie ad effettuare la predetta Sperimentazione in conformità con il Protocollo di Sperimentazione e in accordo con la normativa vigente in materia;
- tutti i ricercatori coinvolti nello Studio applicheranno responsabilmente gli standard previsti dal D.Lgs. n. 211/2003;
- il Promotore della Sperimentazione ha stipulato, in conformità alla normativa vigente in materia, una polizza assicurativa a garanzia della totalità dei pazienti arruolati nella Sperimentazione, così come meglio precisato nel successivo articolo 9 della presente Convenzione.

Tutto ciò premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue.

Articolo 1 – Premesse e allegati

Le premesse e gli eventuali allegati formano parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Articolo 2 – Definizioni

Le Parti convengono che tutti i termini utilizzati nella presente Convenzione abbiano il significato loro attribuito dalla normativa vigente in tema di sperimentazione clinica, cui si fa pieno rinvio.

Articolo 3 – Responsabili scientifici

A) Responsabile della Sperimentazione per il Centro

Il Promotore della Sperimentazione affida l'esecuzione della Sperimentazione al Dr. Sergio Rizzo, Dirigente Medico di U.O.C. Oncologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone, il quale assume la veste di sperimentatore principale (di seguito denominato "**Responsabile della Sperimentazione**").

Il Responsabile della Sperimentazione potrà essere coadiuvato dal personale medico dipendente del Centro (di seguito "**Sperimentatori**") che abbia dato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. Detto Responsabile della Sperimentazione sarà altresì garante del rispetto dei termini e delle condizioni stabiliti nella presente Convenzione per ciascuno degli Sperimentatori.

Il Centro si impegna a non cedere la presente Convenzione a terzi ed in caso di necessità di sostituzione del Responsabile della Sperimentazione ad ottenere il previo consenso scritto del Promotore della Sperimentazione sulla persona scelta come nuovo Responsabile della Sperimentazione.

B) Responsabile Tecnico Scientifico per il Promotore della Sperimentazione

Il Promotore della Sperimentazione indica quale proprio responsabile scientifico il Dr. Federico Cappuzzo, Dirigente Medico della UO di Onco-Ematologia dell'Ospedale Santa Maria delle Croci, Viale Randi 5, 48121, Ravenna.

Articolo 4 - Criteri della Sperimentazione

La Sperimentazione sarà eseguita in conformità alla normativa vigente in materia, quale a titolo esemplificativo e non esaustivo: ai principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki 2000 e s.m.i.; al D.Lgs. n. 211/2003; al D.Lgs. n. 200/2007; ai D.M.Sanità del 27.04.92, del 15.07.97 e del 18.03.98; alle indicazioni ICH E6 – Good Clinical Practice: Consolidated Guideline. (Norme di Buona Sperimentazione Clinica – GCP), il regolamento generale sulla protezione dei dati (in inglese General Data Protection Regulation), (UE) n. 2016/679.

La Sperimentazione dovrà inoltre essere eseguita in stretta osservanza del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della Sperimentazione, nel rispetto dei termini e delle condizioni stabiliti nella presente Convenzione, che non devono comunque contrastare con quanto previsto al primo comma del presente articolo.

Il Centro garantisce l'osservanza della presente Convenzione e del Protocollo da parte di tutti gli Sperimentatori interessati e a tal fine il Responsabile della Sperimentazione sottoscrive una copia del Protocollo firmata, in segno di presa visione, conoscenza e accettazione dello stesso.

Articolo 5 - Numero dei Pazienti

Per il Centro sono inizialmente stimati circa 7 pazienti, per un totale di 189 pazienti da arruolare nello studio in Italia ed Europa. Il Responsabile della Sperimentazione, per procedere all'arruolamento dei pazienti, deve preventivamente acquisire dagli stessi la sottoscrizione del Consenso Informato.

A tal fine il Responsabile della Sperimentazione e gli Sperimentatori si impegnano a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo Sperimentazione in conformità alla normativa vigente in materia e in conformità ai principi etici contenuti nella Dichiarazione di Helsinki.

Il Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a notificare tempestivamente al Promotore della Sperimentazione gli estremi di ogni singolo paziente arruolato nella Sperimentazione.

Al raggiungimento del numero complessivo di pazienti stabilito per l'intera Sperimentazione, il Promotore della Sperimentazione provvederà a notificare ai singoli Centri la chiusura dell'arruolamento e in conseguenza di ciò il Responsabile della Sperimentazione si impegna a sospendere tempestivamente l'arruolamento presso il proprio Centro, a prescindere dal numero di pazienti inizialmente stimati per quest'ultimo.

Articolo 6 – Modalità di Esecuzione della Sperimentazione

Il Promotore della Sperimentazione si impegna a fornire gratuitamente il farmaco dacomitinib (di seguito "**Farmaco**"), , per i pazienti in studio per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata in conformità al Protocollo, mentre l'osimertinib (classificato come ReTNIMP in accordo alle linee guida europee e al decreto 21 dicembre 2007 poiché il protocollo include solo pazienti eleggibili e candidati a ricevere tale medicinale secondo pratica clinica e a prescindere dalla sperimentazione clinica) sarà a carico del sistema sanitario nazionale. Le quantità di dacomitinib saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata e il Farmaco dovrà essere utilizzato solo ed esclusivamente per il trattamento dei pazienti arruolati nella Sperimentazione.

La gestione del Farmaco presso il Centro è di esclusiva responsabilità del Centro stesso. Il Centro con la sottoscrizione della presente Convenzione si impegna a rendere disponibile tutta la documentazione attestante la regolare contabilità del prodotto fornito, utilizzato e smaltito, in accordo con le istruzioni impartite dal Promotore della Sperimentazione, con quanto previsto dal Protocollo in materia e nella documentazione operativa, in modo tale che il Promotore della Sperimentazione possa esaminare la stessa e verificarne la regolarità periodicamente.

Il Centro provvederà, inoltre, in modo autonomo alla rietichettatura qualora necessaria e alla distruzione sia delle quantità di Farmaco scaduto, sia dell'eventuale Farmaco residuo al termine della Sperimentazione e dovrà fornire al Promotore della Sperimentazione debita attestazione comprovante l'avvenuta etichettatura o smaltimento, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia (D.Lgs. n. 152/2006). Nessun corrispettivo sarà dovuto dal Promotore della Sperimentazione al Centro per l'attività di gestione e di smaltimento del Farmaco.

Il Centro - nella persona del Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a:

- compilare contestualmente ad ogni visita, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, tutte le CRFs elettroniche previste dal Protocollo e a garantire espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- aggiornare, conservare e custodire il File dello Studio (Trial Investigator File), contenente la documentazione relativa alla sperimentazione, in un luogo sicuro per 7 (sette) anni dalla conclusione dello Studio;

Il Promotore della Sperimentazione, al fine di assicurare la validità della Sperimentazione, prevede un servizio qualificato di monitoraggio clinico, eseguito tramite personale appositamente incaricato, che fornisca una garanzia ulteriore della qualità e della conduzione della Sperimentazione presso il Centro, sia dei dati dello Studio.

Gli incaricati così nominati, avranno accesso a tutte le informazioni e a tutta la documentazione collegate alla Sperimentazione allo scopo principale di verificare l'attendibilità dei dati contenuti nelle schede di raccolta dati, comunicando al Centro la data in cui effettueranno tali verifiche con almeno 10 (dieci) giorni di preavviso.

L'attività, relativa allo Studio e alla Sperimentazione svolta presso il Centro, potrà essere sottoposta ad ispezione, in qualunque momento dietro comunicazione scritta inviata a al Centro con almeno 10 (dieci) giorni di preavviso. Detta attività di ispezione potrà essere eseguita sia da parte delle Autorità Sanitarie competenti (Italiane o Straniere) e/o da parte del Promotore della Sperimentazione o dei suoi rappresentanti (di seguito denominata "**Audit**" o "**Ispezione**"). Scopo dell'Ispezione/Audit è quello di verificare l'autenticità e la regolarità dei dati raccolti, nonché la loro aderenza al Protocollo.

Articolo 7 - Eventi Avversi

Con la sottoscrizione della presente Convenzione il Centro, nella persona del Responsabile della Sperimentazione, si impegna ad attenersi alle disposizioni di cui all'articolo 16 del D.Lgs. n. 211/2003, in tema di notifica di eventi avversi, ad eccezione di quelli identificati nel Protocollo e nel Dossier per lo Sperimentatore come non soggetti ad obbligo di notifica immediata; in merito alla notifica delle reazioni avverse serie, l'Istituto si impegna ad attenersi alle disposizioni di cui all'articolo 17 del D. Lgs. n. 211/2003.

Articolo 8 - Oneri Connessi all'Attuazione della Convenzione

Data la natura scientifica e non commerciale sia del soggetto promotore sia della Sperimentazione - come richiamato in premesse - è previsto un contributo economico forfettario a favore del Centro di €800/paziente iva inclusa a titolo di corrispettivo e rimborso spese.

Articolo 9 – Assicurazione

Il Promotore della Sperimentazione dichiara di aver stipulato, in conformità alla normativa vigente, idonea polizza assicurativa a copertura delle responsabilità civili che si assume per danni arrecati a persone o cose derivanti dalla sperimentazione:

Compagnia Assicurativa: Lloyd's Insurance Company S.A.

polizza n. 1201947644-LB

data effetto dalle ore 24.00 del 19/10/2019 alle ore 24.00 del 19/10/2023.

La polizza assicurativa garantisce la copertura dei danni da responsabilità civile derivante dalla sperimentazione stessa fino all'importo massimo di 7.500.000,00 di Euro con un sottolimito di 1.000.000,00 di Euro per singolo paziente ed è operante esclusivamente per i danni manifestatisi non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione stessa. Tale limitazione, tuttavia, non inficia in ogni caso il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno.

La limitazione sopra indicata non pregiudica il diritto delle pazienti ad ottenere il risarcimento del danno da parte dell'ente o persona responsabile del danno stesso.

Articolo 10 - Durata

La presente Convenzione avrà validità dalla data della sua ultima sottoscrizione e avrà efficacia sino al momento della conclusione della Sperimentazione, prevista per l'anno 2022 fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipata della presente Convenzione per mutuo consenso delle Parti.

Articolo 11 – Risoluzione

Ciascuna delle Parti potrà recedere prima della scadenza della presente Convenzione mediante l'invio all'altra Parte di una comunicazione in tal senso a mezzo lettera raccomandata A/R con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni.

In caso di risoluzione anticipata, Il Promotore della Sperimentazione avrà diritto di ricevere, come proprietario a titolo originario, tutti i dati, anche parziali, raggiunti dalla Struttura/Centro, entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della risoluzione.

Il Promotore della Sperimentazione potrà risolvere la presente Convenzione qualora si verifichi una delle seguenti condizioni:

- il ritmo di reclutamento dei soggetti valutabili non sia sufficiente al conseguimento dell'obiettivo ed un miglioramento della situazione appaia improbabile;
- l'incidenza e/o la gravità delle reazioni avverse correlate al farmaco nella presente Sperimentazione sia indice di un potenziale rischio per la salute dei soggetti arruolati;
- si verifichi uno scarso rispetto del Protocollo oppure la registrazione dei dati sia costantemente non accurata o incompleta;
- sia l'Istituto che il Responsabile della Sperimentazione decidano di interrompere la Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione dovrà essere conservata per un periodo pari ad almeno 25 (venticinque) anni dal termine della Sperimentazione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle Parti in conseguenza dell'anticipata risoluzione della presente Convenzione.

Articolo 12 - Tutela del Trattamento dei Dati Sensibili

Il Promotore della Sperimentazione ed il Centro provvedono al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi alla presente Convenzione nell'ambito del perseguimento dei

propri fini istituzionali e del rispetto della normativa vigente e di quanto previsto dalla presente Convenzione, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (G.D.P.R.) nonché in conformità al D. Lgs. n. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. n. 101/18, Codice Unico in materia di Privacy.

Data Controller: Promotore della Sperimentazione Fondazione Ricerca Traslazionale FoRT-
info@fondazionefort.org

Processor: Clinical Research Technology - capland@cr-technology.com

Data Protection Officer: Gianluca Mignone - RPD@FONDAZIONEFORT.ORG

Articolo 13 – Diritti di Proprietà Intellettuale

Le parti dichiarano che il Promotore della Sperimentazione, in qualità di Promotore, sarà il proprietario esclusivo dei diritti di proprietà intellettuale, relativi a dati, risultati, scoperte, invenzioni, know how e simili (i "Dati") ottenute durante la Sperimentazione.

Il Promotore della Sperimentazione è libero di utilizzare i Dati nell'ambito della propria attività e dei propri fini scientifici, con esclusione di qualsiasi scopo di lucro o commerciale.

Articolo 14 - Uso del nome e/o logo delle Parti

Le Parti si impegnano a non utilizzare per scopo pubblicitario il nome e/ o logo dell'altra Parte, senza autorizzazione scritta di quest'ultima, fatte salvo le occasioni pubbliche e interne di presentazione e divulgazione delle fasi di avanzamento del progetto e dei risultati della presente Convenzione.

Articolo 15 - Pubblicazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione

Il Centro, direttamente o tramite il Promotore della Sperimentazione, potrà pubblicare o, in ogni caso, divulgare informazioni e dati correlati alla Sperimentazione, a condizione che il Promotore della Sperimentazione riceva, prima della pubblicazione, copia del materiale ed eventuali relazioni che il Centro intende pubblicare, in modo che il Promotore della Sperimentazione possa proteggere i suoi diritti di proprietà intellettuale.

A tal fine, le Parti riconoscono che il Promotore della Sperimentazione comunicherà entro i successivi 30 (trenta) giorni dal ricevimento del materiale le proprie osservazioni e/o richieste di modifica.

Articolo 16 – Riservatezza

Ai fini della presente Convenzione, le Parti considerano di carattere riservato e confidenziale qualsiasi informazione che ogni Parte ritiene necessario fornire all'altra per la realizzazione del progetto di collaborazione e fornita per mezzo di un documento o attraverso altro supporto tangibile ovvero verbalmente o a seguito di visita presso le strutture di ciascuna delle Parti, durante incontri o riunioni e/o simili e che sia espressamente definita come "riservata", "confidenziale" o simili.

La presente Convenzione non impone a ciascuna Parte alcun obbligo nei riguardi delle informazioni, ricevute dall'altra Parte, che:

- non siano qualificate come confidenziali (o altra equipollente) al momento della loro comunicazione;
- siano o divengano di pubblico dominio senza propria responsabilità;

- vengano ricevute su base non confidenziale da terzi, i quali abbiano il diritto di rivelare liberamente dette informazioni e non abbiano ricevuto dette informazioni direttamente o indirettamente dalla Parte interessata;

- siano già in suo possesso al tempo della rivelazione da parte dell'altra Parte.

L'esistenza e la data di tale possesso dovrà essere dimostrata con documentazione scritta.

Il personale dipendente delle Parti che viene coinvolto nelle attività oggetto della presente Convenzione sarà direttamente ed esclusivamente responsabile, nei confronti del proprio datore di lavoro, nonché dell'altra Parte, per eventuali violazioni degli obblighi di segretezza di cui al presente articolo.

Le Parti, altresì, considereranno come confidenziali tutti i risultati dell'attività di collaborazione scientifica di cui trattasi e conseguenti allo scambio di informazioni riservate di cui ai commi precedenti.

Articolo 17 - Comunicazioni

Ogni avviso, notizia e/o comunicazione richiesta o prevista dalla presente Convenzione dovrà essere inviata a mezzo lettera raccomandata A/R, telegramma, posta ordinaria, fax o consegnata a mano alle Parti presso i loro rispettivi indirizzi e recapiti; le comunicazioni avranno effetto dalla data di ricevimento.

Qualsiasi comunicazione tra le Parti, relativa all'esecuzione del presente Convenzione dovrà essere inviata al destinatario, all'indirizzo di seguito riportato.

Per il Centro:

il Centro	Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone
Indirizzo	Via Del Vespro, 129 90127 Palermo
Alla c.a.:	
Tel:	091/6555611
Fax:	091/6555611
e, p.c.,	

Per il Promotore della Sperimentazione:

Lo Sponsor	Fondazione Ricerca Traslationale (FoRT)
Indirizzo	Via Magnagrecia, 30/A 00183 Roma
Alla c.a.:	Dr. Paolo Primiero
Tel:	+39 010 8398491/92
Fax:	+39 010 8398490
e, p.c.,	Clinical Research Technology - capland@cr-technology.org

Le Parti si impegnano a comunicare tempestivamente eventuali variazioni dei loro indirizzi, con le stesse modalità previste dal presente articolo.

Articolo 18 - Legislazione e Foro Competente

Il Contratto sarà disciplinato dalla Legge italiana; per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Napoli.

Articolo 19 - Norme Generali

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere apportate per iscritto dalle Parti, di comune accordo, e costituiranno parte integrante e sostanziale della stessa.

La presente Convenzione sarà registrata in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli articoli 5 e 39 del DPR n. 131/1986. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della Parte che ne farà richiesta.

Articolo 20 – Condizioni approvate in modo specifico

Le Parti si danno reciprocamente atto che non ricorrono i presupposti per l'applicazione dell'articolo 1341 del Codice Civile essendo stato il contenuto della presente Convenzione integralmente oggetto di negoziazione tra le Parti.

Articolo 21 – Originali

La presente Convenzione è stata redatta in 3 (3) originali e viene sottoscritta dai rappresentanti autorizzati delle Parti e dal Responsabile della Sperimentazione per presa visione ed accettazione del contenuto della stessa.

Letta, approvata, sottoscritta.

Promotore della Sperimentazione

Fondazione Ricerca Traslazionale (FoRT)

Dr Paolo Primiero

Presidente



Roma, li 03/09/2020

Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo
Giaccone

Rappresentante legale

Ing. Alessandro Caltagirone



Palermo, li 25-09-2020