



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



Dcliberazione n. 804

del. 25-08-2020

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa il Dipartimento di Promozione della Salute e Materno Infantile e la Sanofi SpA, per la conduzione di uno studio clinico dal titolo: "Immunogenicità e sicurezza del vaccino combinato DTaP-IPV-HB-PRP-T somministrato a 3, 5 e 12 mesi di età in concomitanza o in sequenza al vaccino 4CMenB a infanti italiani" Protocollo A3L00057 Codice Eudract 2019-002585-12.

Sperimentatore: Dott. C. Costantino - Centro: Dipartimento di Promozione della Salute e Materno Infantile - Sponsor: Sanofi SpA.

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

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

Il Commissario Straordinario

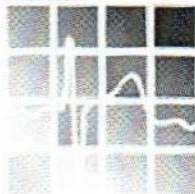
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020

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**

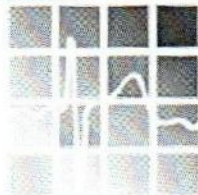


Delibera n. 806 del 25-08-2020

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. 05/2020 del 20/05/2020, di approvazione di uno studio clinico dal titolo: : "Immunogenicità e sicurezza del vaccino combinato DTaP-IPV-HB-PRP-T somministrato a 3, 5 e 12 mesi di età in concomitanza o in sequenza al vaccino 4CMenB a infanti italiani" Protocollo A3L00057 Codice Eudract 2019-002585-12.
Sperimentatore: Dott. C. Costantino - Centro: Dipartimento di Promozione della Salute e Materno Infantile - Sponsor: Sanofi SpA.

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 il Dipartimento di Promozione della Salute e Materno Infantile e la Sanofi SpA per la conduzione di uno studio clinico dal titolo: "Immunogenicità e sicurezza del vaccino combinato DTaP-IPV-HB-PRP-T somministrato a 3, 5 e 12 mesi di età in concomitanza o in sequenza al vaccino 4CMenB a infanti italiani" Protocollo A3L00057 Codice Eudract 2019-002585-12.

Sperimentatore: Dott. C. Costantino - Centro: Dipartimento di Promozionpe della Salute e Materno Infantile - Sponsor: Sanofi SpA.

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 27-08-2020 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
TRA
L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI PALERMO
E
SANOFI S.P.A.
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DI
SPERIMENTAZIONE CLINICA

CODICE DELLO STUDIO: n. A3L00057

PRESSO: il Dipartimento di Promozione della Salute e Materno Infantile – Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza "Giuseppe D'Alessandro" dell'Università degli Studi di Palermo

Premesso:

- che con istanza in data 08/05/2020 Sanofi S.p.A. per conto dello sponsor internazionale Sanofi Pasteur, ha richiesto al Comitato Etico Palermo 1 (di seguito il "**Comitato Etico**") la pertinente autorizzazione a effettuare la Sperimentazione clinica di Fase IV dal titolo: : "*Immunogenicità e sicurezza del vaccino combinato DTaP-IPV-HB-PRP~T somministrato a 3, 5 e 12 mesi di età in concomitanza o in sequenza al vaccino 4CMenB a infanti italiani*"; con il Vaccino combinato DTaP-IPV-HB-PRP~T (di seguito il "**Prodotto Sperimentale**"); Codice EudraCT n. 2019-002585-12; Protocollo di studio n. A3L00057 (il "**Protocollo**"), di seguito la "**Sperimentazione**";
- che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione, in conformità al D.Lgs. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 20/05/2020 con verbale n.05/2020;
- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora l'Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che la Sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Palermo 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 d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 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 DI PALERMO con sede legale in Via del Vespro 127/129 - 90127 Palermo; P.IVA e C.F. n.05841790826, nella persona del Commissario Straordinario, Ing. Alessandro Caltagirone (di seguito "**Azienda**")

E

SANOFI S.p.A. con sede legale in Viale Luigi Bodio 37/b, 20158 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 00832400154, rappresentata dal Procuratore, Dott.ssa Silvia Michelagnoli (di seguito "**Promotore**")

(L'Azienda ed il Promotore, di seguito, congiuntamente, le "**Parti**")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

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

ART. 2 - Referenti della Sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Claudio Costantino (di seguito lo "**Sperimentatore**"), in attività presso il Dipartimento di Promozione della Salute e Materno Infantile – Medicina Interna e Specialistica di Eccellenza "Giuseppe D'Alessandro" dell'Università degli Studi di Palermo (di seguito il "**Centro Sperimentale**"), Diretto dal Prof. Antonio Craxì.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dr.ssa Elena Pesenti (*Clinical Study Unit Head*), che potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

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

ART. 3 – Inizio Sperimentazione e numero soggetti

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

La Sperimentazione prevede l'arruolamento, da parte dello Sperimentatore di circa 40 soggetti entro giugno 2021 (data stimata) e un numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti, di circa n. 396 soggetti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di soggetti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di soggetti da arruolare presso

il Centro Sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica al Comitato Etico dell'ampliamento della casistica. Resta inteso che tale ampliamento, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per soggetto pattuite nello stesso si applicheranno a tutti i soggetti aggiuntivi.

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

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i soggetti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento, comunicata dal Promotore.

ART. 4 - Obbligazioni delle Parti

4.1 Il Promotore si impegna:

4.1.1 ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;

4.1.2 a fornire a propria cura e spese all'Azienda, tramite la Farmacia Ospedaliera (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd) i vaccini oggetto della Sperimentazione ovvero il Vaccino combinato 352/DTaP-IPV-HB-PRP~T, il Vaccino 4CMenB e il Vaccino PCV13 (di seguito complessivamente i "**Prodotti Sperimentali**") nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile.

I Prodotti Sperimentali debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del Protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome dello Sperimentatore.

La Farmacia Ospedaliera assicura l'idonea conservazione dei Prodotti Sperimentali adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore, che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

L'Azienda utilizzerà i Prodotti Sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore.

Il Promotore provvederà altresì al ritiro dei Prodotti Sperimentali non utilizzati, parzialmente usati o scaduti durante lo svolgimento della Sperimentazione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente la documentazione e i materiali (per es. termometro digitale) richiesti dal Protocollo, necessari per la corretta conduzione della Sperimentazione.

4.1.3 Il Promotore corrisponderà all'Azienda a copertura totale dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni soggetto eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà compilata la relativa eCRF ("electronic Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore della Sperimentazione, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte

Gruppo 1 - Importi in Euro IVA esclusa

Attività.	Importo (Euro + IVA)
Visita 1 - Giorno 0 (inclusi prelievo/stoccaggio/invio del campione ematico al laboratorio centralizzato e vaccinazione)	380,00 + IVA
Contatto Telefonico 1- Giorno 30, Contatto Telefonico 2 - Giorno 90	<i>ciascuno</i> 80,00 + IVA
Visita 3 – Giorno 60, Visita 5 -giorno 270 (inclusa la vaccinazione)	<i>ciascuna</i> 250,00 + IVA
Visita 6 – Giorno 300 (Fine Studio) (incluso prelievo/stoccaggio/invio del campione ematico al laboratorio centralizzato)	200,00 + IVA
TOTALE	1.240, 00 + IVA

Gruppo 2 - Importi in Euro IVA esclusa

Attività	Importo (Euro + IVA)
Visita 1 - Giorno 0 (inclusi prelievo/stoccaggio/invio del campione al laboratorio centralizzato e vaccinazione)	380,00 + IVA
Visita 2- Giorno 30, Visita 3 – Giorno 60, Visita 4 – Giorno 90 e Visita 5 - Giorno 270 (inclusa la vaccinazione)	<i>ciascuna</i> 230,00 + IVA
Contatto telefonico 1 – Giorno 120	80,00 + IVA
Visita 6 – Giorno 300 (inclusi prelievo/stoccaggio/invio del campione ematico al laboratorio centralizzato e vaccinazione)	280,00 + IVA
Visita 7 - Giorno 330 (Fine Studio) (incluso il prelievo/stoccaggio /invio del campione ematico al laboratorio centralizzato)	200,00 + IVA
TOTALE	1.860, 00 + IVA

Le visite indicate in tabella comprendono i prelievi per l'invio al laboratorio centralizzato dei campioni, secondo quanto previsto nel Protocollo. Si conferma che l'invio dei campioni è a totale carico del Promotore.

Il Promotore inoltre si impegna a corrispondere all'Azienda i seguenti importi:

- i. Euro 2.000,00 (duemila/00) + IVA importo *una tantum* forfettario, per le attività di *Set up del Centro Sperimentale* (indicativamente eventuale coinvolgimento della neonatologia per garantire un'ideale gestione degli arruolamenti in merito sia ai criteri



di inclusione, sia alla tempistica attesa, training del personale coinvolto e gestione documentale) da corrispondere contestualmente al pagamento della prima rata per le attività eseguite;

- ii. Euro 1.000,00 (mille/00) + IVA importo *una tantum* forfettario per i *Costi di archiviazione della documentazione* relativa alla Sperimentazione presso l'Azienda oltre il termine di conservazione minimo previsto dalla normativa vigente, (richiesti dal Promotore 25 anni dalla fine della Sperimentazione) da corrispondere se dovuto, alla chiusura della Sperimentazione, unitamente all'ultima rata dovuta per le attività eseguite.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dagli importi sopra indicati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del soggetto causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del soggetto).

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

Il contributo totale previsto sarà erogato solo per il numero di soggetti richiesto dal Promotore ai sensi dell'Art.3, che avranno effettuato tutte le visite ed esami previsti dal Protocollo. Nel caso il soggetto non sia completato o per i motivi di cui all'Art.10, la presente Convenzione fosse terminata anticipatamente, sarà erogato un contributo parziale, corrispondente alle attività svolte secondo quanto previsto sopra.

Nel caso sia arruolato un numero di soggetti superiore a quello previsto nell'Art.3 sarà riconosciuto il compenso solo se l'incremento del numero di soggetti arruolati sarà stato previamente autorizzato per iscritto dal Promotore.

Nessun compenso sarà erogato a fronte di attività svolte in violazione del Protocollo (eccetto che gli errori siano oltre il ragionevole controllo dello Sperimentatore) o per attività non svolte per mancata presentazione del soggetto alla visita di controllo.

I compensi dovuti in base al numero di soggetti arruolati e alle attività svolte, secondo quanto previsto sopra, saranno conteggiati da parte del Promotore ogni sei mesi e comunicati all'Azienda al fine dell'emissione della relativa fattura (indicativamente a febbraio e luglio).

I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario, a 30 (trenta) giorni data ricevimento fattura ai seguenti riferimenti bancari:

Beneficiario: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Palermo
Presso: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - Palermo
IBAN: n. IT86P0100504600000000218030
Codice BIC/ SWIFT: BNLITRR

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.

La Sperimentazione dovrà essere condotta in aderenza al Protocollo approvato nel rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, delle norme di Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997, D.Lgs. 211/2003, D.Lgs. 200/2007, DM 21/12/2007), delle norme in materia di protezione di dati personali (Regolamento UE 2016/679 - *General Data Protection Regulation*/GDPR e Deliberazione n. 52 del 24/07/2008), e infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del Farmaco Sperimentale.

4.3 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore (vedi articolo 4.1.3.ii). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

4.4 L'Azienda e per essa il Centro Sperimentale, prende atto che potrà essere necessaria la partecipazione dello Sperimentatore e/o dei suoi Collaboratori a riunioni organizzate dal Promotore per verificare lo svolgimento della Sperimentazione o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso della stessa. Rimane ben inteso che le spese di viaggio e soggiorno saranno a carico del Promotore.

ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei soggetti

Ai sensi e a tutti gli effetti del Regolamento UE 2016/679 - *General Data Protection Regulation* - GDPR, nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione.

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

Lo Sperimentatore, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dai genitori o altri rappresentanti legali del soggetto, il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679 - *General Data Protection Regulation* - GDPR. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

ART. 6 - Dati personali delle Parti

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

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

Salvo quanto disposto dal presente Articolo 7, l'Azienda anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15/07/97 e s.m.i., s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e 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 alla Sperimentazione.

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 della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il soggetto, 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 (e successivi aggiornamenti), si obbliga a rendere pubblici i risultati della Sperimentazione, 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, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 2. c) del Decreto 8 febbraio 2013, del DM 21 dicembre 2007 e successivi aggiornamenti, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello nazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore

potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione, qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore, che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'Art.4.1.3.

ART. 8 - Copertura assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha stipulato idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti, dello stato di salute del soggetto arruolato nella Sperimentazione, o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione.

Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa Carraig Insurance DAC una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia, n. CT10/2020-2021.

ART. 9 – Decorrenza della Convenzione

Le Parti convengono che la presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda e risoluzione delle *queries*.

ART. 10 - Recesso e Interruzione anticipata

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 si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione 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 possa rappresentare un rischio non accettabile per i soggetti 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 soggetto.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la Sperimentazione non venga condotta



in conformità alla normativa vigente in materia e secondo le norme di Buona Pratica Clinica.

ART. 11- Registrazione e bolli

La presente Convenzione è soggetta 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, che le Parti non fossero in grado di risolvere in modo amichevole, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 13 - Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le Parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

ART.14 - Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

Il Promotore dichiara di avere adottato ed efficacemente attuato, ai sensi del D.Lgs. 231/2001, il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Codice Etico e le Linee Guida in materia di Anti-Corruzione.

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui alla presente Convenzione non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore. L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte 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.

Le Parti concordano che non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.

Le Parti prendono atto che, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o sub-appaltatori, non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione della presente Convenzione, a pagamenti, autorizzazioni, promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti.

L'Azienda dichiara e garantisce che (a) rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione; e (b) non ha fatto e non farà offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo (ivi compresi i pubblici ufficiali) per indurli e/o influenzarli impropriamente e/o come ricompensa indebita per compiere, omettere, ritardare atti e/o decisioni aventi come obiettivo e/o effetto di assicurare un indebito

vantaggio al Promotore ed ai suoi interessi aziendali.

Letto, approvato e sottoscritto in 2 (due) esemplari originali di cui 1 (uno) per l'Azienda ed 1 (uno) per il Promotore.

Per l'Azienda - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO DI PALERMO II
Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Data: 9/9/2020 Firma:



Per il Promotore - SANOFI S.p.A.
Il Procuratore

Dott.ssa Silvia Michelagnoli

Data: 4/9/2020 Firma:

