



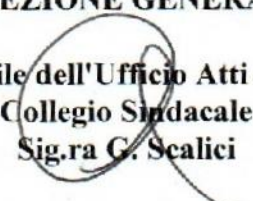
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



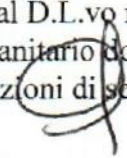
Deliberazione n. **950**

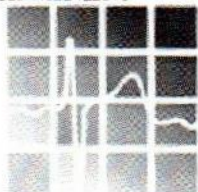
del. **05-11-2020**

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'Unita' Operativa Gastroenterologia e la Novartis Farma spa per la conduzione dello sperimentale dal titolo: **"STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI, MULTICENTRICO PER VALUTARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITA' DELLA TERAPIA DI COMBINAZIONE ORALE TROPIFEXOR (LJN452) E LICOGLIFLOZIN (LIK066) RISPETTO AD OGNI MONOTERAPIA, PER LA CURA DEI PAZIENTI ADULTI CON LA STEATOEPATITE NON ALCOLICA (NASH) E LA FIBROSI EPATICA (ELIVATE)", PROT. CLJN452D12201C - CODICE EUDRACT: 2019-002324-32 - Sperimentatore: Dott. S. Petta**

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale  Sig.ra C. 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. 950 del 05-11-2020

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.1 del 15.01.2020, di approvazione di uno studio clinico dal titolo: : **"STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI, MULTICENTRICO PER VALUTARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITA' DELLA TERAPIA DI COMBINAZIONE ORALE TROPIFEXOR (LJN452) E LICOGLIFLOZIN (LIK066) RISPETTO AD OGNI MONOTERAPIA, PER LA CURA DEI PAZIENTI ADULTI CON LA STEATOEPATITE NON ALCOLICA (NASH) E LA FIBROSI EPATICA (ELIVATE)", PROT. CLJN452D12201C - CODICE**



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



EUDRACT: 2019-002324-32

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'Unità Operativa Gastroenterologia e la Novartis Farma spa per la conduzione dello sperimentale dal titolo: **"STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A GRUPPI PARALLELI, MULTICENTRICO PER VALUTARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITÀ DELLA TERAPIA DI COMBINAZIONE ORALE TROPIFEXOR (LJN452) E LICOGLIFLOZIN (LIK066) RISPETTO AD OGNI MONOTERAPIA, PER LA CURA DEI PAZIENTI ADULTI CON LA STEATOEPATITE NON ALCOLICA (NASH) E LA FIBROSI EPATICA (ELIVATE)", PROT. CLJN452D12201C - CODICE EUDRACT: 2019-002324-32 - Sperimentatore: Dott. S. Petta**

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 08-11-2020 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 _____

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

L'**Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone** (qui di seguito per brevità denominata "**Azienda**"), con sede e domicilio fiscale in Palermo, Via del Vespro n. 127- 90127 (C.F. e P.IVA 05841790826), nella persona dell'ingegnere Alessandro Caltagirone, Commissario straordinario, autorizzato alla firma del presente contratto (di seguito per brevità "**Azienda**")

e

la Società **NOVARTIS FARMA S.p.A.** (qui di seguito per brevità indicata come "**Società**"), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott. Marco Girani e Dott.ssa Donatella Albanesi come tali muniti di idonei poteri
di seguito singolarmente/collettivamente "**la parte/le parti**"

Premesso che

- la Società, affiliata di Novartis Pharma AG, che risulta essere promotrice e finanziatrice (di seguito "**Promotore**") di studi clinici a livello internazionale nel gruppo Novartis, è stata delegata dal Promotore e ha ricevuto l'incarico di svolgere, anche in qualità di "applicant", le attività e i servizi finalizzati alla realizzazione degli studi clinici internazionali nel territorio italiano (di seguito "**le attività**"), conformemente alla regolamentazione applicabile; tali attività vengono svolte a livello locale, anche in nome e per conto del Promotore, ove previsto dallo studio specifico;
- in virtù di quanto precede, la Società è stata incaricata di eseguire le attività volte alla realizzazione nel territorio italiano dello studio clinico internazionale denominato "A randomized, double-blind, parallel-group, multicenter study to assess efficacy, safety, and tolerability of oral tropifexor (LJN452) & licogliflozin (LIK066) combination therapy, compared to each monotherapy, for treatment of adult patients with nonalcoholic steatohepatitis (NASH) and liver



MA

fibrosis (ELIVATE)" (di seguito per brevità "**Sperimentazione**") avente ad oggetto il Protocollo CLJN452D12201C, Codice Identificativo EudraCT 2019-002324-32 (di seguito "Protocollo"), U.O.C Gastroenterologia ed Epatologia dell'Azienda; dette attività sono tutte quelle funzionali alla realizzazione della Sperimentazione, parte delle quali vengono sub-affidate alla CRO come specificato al paragrafo successivo;

- la Società ha autonomamente disciplinato con la Contract Research Organization OPIS s.r.l. (di seguito "**CRO**") l'affidamento delle attività connesse alla conduzione della Sperimentazione. Dette attività, ivi inclusa l'eventuale attività quale "applicant", sono dettagliate nel CTA Form (Clinical Trial Application Form) sottomesso all'Autorità Competente e al Comitato Etico di riferimento per l'Azienda da parte della Società, che ha parimenti provveduto a nominare la CRO quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi della vigente normativa comunitaria e nazionale in materia (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Reg. UE 679/2016 e Codice in materia di Protezione dei Dati Personali Decreto Legislativo 196/2003, di seguito anche solo "**Normativa sulla Protezione dei Dati**");
- l'U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia dell'Azienda, pur essendo dotata di strutture ed apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, conformemente a quanto previsto dal D. Lgs. 211/03 (D.M. 15/7/1997), tuttavia non dispone dell'apparecchiatura meglio definita all'art. 10, necessaria per l'effettuazione della Sperimentazione;
- il Comitato Etico di riferimento per l'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole alla Sperimentazione, in conformità al DLgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 15.01.2020;
- la Società ha stipulato idonea assicurazione a copertura delle responsabilità civili derivante dall'esecuzione della Sperimentazione, in conformità alla normativa vigente;

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 – Premesse e allegati

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente contratto.

Art. 2 Referenti della Sperimentazione

L'Azienda autorizza, ai sensi di Legge, il Dott. Salvatore Petta in servizio presso la U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone a condurre la Sperimentazione (di seguito per brevità "Responsabile della Sperimentazione").

Gli obblighi e le responsabilità previste nel presente contratto per il Responsabile della Sperimentazione, saranno applicabili anche ad eventuali nuovi Responsabili della Sperimentazione che venissero nominati in sostituzione di quello previsto nel presente contratto.

Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato, nell'esecuzione della Sperimentazione, dal personale medico strutturato o non strutturato (d'ora in avanti denominati "Sperimentatori") che al riguardo abbia dato la propria disponibilità, come da espressa dichiarazione scritta agli atti dell'Azienda.

La Società nomina il Dott. Gianluca Iacobone quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico, il quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori e sarà rappresentato dal monitor designato dalla Società per la Sperimentazione.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che saranno eseguite presso la U.O.C. Gastroenterologia ed Epatologia da parte del personale del Promotore, della Società o di società terza da questi incaricata al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

Art. 3 – Durata della Sperimentazione

L'inizio della Sperimentazione in questo Centro è previsto per febbraio 2020 ; il completamento della Sperimentazione è indicativamente previsto per Giugno 2022. La Sperimentazione avrà inizio solo dopo il rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente (AIFA).

Art. 4 – Conduzione della Sperimentazione

La Sperimentazione dovrà essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo e di ogni suo eventuale Emendamento, visionato ed accettato dal Responsabile della Sperimentazione, approvato dal Comitato Etico di riferimento per l'Azienda ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

La Sperimentazione sarà, altresì, condotta in conformità alla Dichiarazione di Helsinki, alle GCP e ICH ed alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici della Sperimentazione.

Con la sottoscrizione del presente contratto, l'Azienda ed il Responsabile della Sperimentazione dichiarano di conoscere e di impegnarsi ad eseguire le attività inerenti la Sperimentazione conformemente alla regolamentazione sopra richiamata.

L'Azienda e il Responsabile della Sperimentazione si impegnano a rendere disponibili tempestivamente alla Società le informazioni relative ad una eventuale radiazione dall'Albo del Responsabile della Sperimentazione nel corso dello svolgimento della stessa, alla luce delle previsioni della sezione 306 (a) o (b) del "Federal Food, Drug and Cosmetic Act".

L'Azienda e il Responsabile della Sperimentazione dichiarano che non sussiste conflitto di interessi tra le Parti che possa pregiudicare lo svolgimento della Sperimentazione o le attività previste nel presente contratto. L'Azienda e il Responsabile della Sperimentazione dichiarano inoltre che provvederanno ad informare tempestivamente la Società nel caso in cui qualsiasi conflitto di interessi possa emergere durante lo svolgimento della Sperimentazione; al contempo dichiarano che le attività previste nel presente contratto non comportano alcuna violazione di impegni assunti con soggetti terzi.

02 P

Art. 5 – Consenso del soggetto coinvolto nella Sperimentazione

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti della Normativa sulla Protezione dei Dati.

Art. 6 – Farmaco e materiali

La Società fornirà all'Azienda il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione. Rientrano tra il materiale di consumo i beni quali borse termiche; bilancia pesa persone; OMRON; data logger (sia frigo che ambiente); bauletto con lucchetto.

La Società si impegna a mettere a disposizione, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, i prodotti farmaceutici previsti dalla Sperimentazione (*Tropifexor (LJN452) capsule da 10µg, 30µg e 100µg, Licoglitflozin (LIK066) compresse rivestite da 10mg e relativi placebi di LJN452 e LIK066*), l'eventuale placebo (di seguito collettivamente "Farmaci") e gli eventuali test di controllo e, per gli esami centralizzati, anche il materiale del laboratorio centralizzato, se previsto dal Protocollo. Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata.

I Farmaci verranno inviati dalla Società alla farmacia dell'Azienda, la quale provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007.

L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dalla Società 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 della Società.



BA

Art. 7 – Corrispettivi

7.1 In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero minimo di 2 (due) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di € 6.160,00 (euro seimilacentosessanta/00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo. L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita SV1: € 600,00 + I.V.A.
- Visita SV2: € 400,00 + I.V.A.
- Visita BL: € 520,00 + I.V.A.
- Visita W2: € 370,00 + I.V.A.
- Visita W4: € 350,00 + I.V.A.
- Visita W8: € 350,00 + I.V.A.
- Visita W12: € 450,00 + I.V.A.
- Visita W16: € 350,00 + I.V.A.
- Visita W20: € 350,00 + I.V.A.
- Visita W24: € 400,00 + I.V.A.
- Visita W32: € 350,00 + I.V.A.
- Visita W40: € 350,00 + I.V.A.
- Visita W48: € 900,00 + I.V.A.
- Visita W52: € 420,00 + I.V.A.
- Visita Unscheduled: € 350,00 + I.V.A.

La Società si impegna inoltre a corrispondere all'Azienda i seguenti importi:

-€ 350,00 + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato la visita di pre-screening; l'importo per singolo paziente che si sottoporrà alla visita di pre-screening sarà determinato sulla base delle prestazioni effettivamente svolte come indicato nello schema di seguito riportato:

a. Euro 200,00 + I.V.A. nel caso di indagine mediante fibroscan;

b. Euro 150,00 + I.V.A. nel caso di effettuazione di tutti o di almeno la metà +1 degli seguenti esami di laboratorio locale: HbA1C, Ematocrito compresa la conta piastrinica, INR, Albumina, Bilirubina, ALT (SGPT), AST (SGOT), Fosfatasi Alcalina;

-€ 200,00 + IVA per singola prestazione nel caso venisse effettuata l'indagine opzionale mediante fibroscan alle visite SV1, W12, W24, W48;

-€ 250,00 + IVA per singola prestazione nel caso venisse effettuata la biopsia epatica alle visite SV1, W48;

-€ 350,00 + IVA nel caso si rendesse necessario il ricovero del paziente per l'effettuazione della biopsia epatica alle visite SV1, W482 (resta inteso che il corrispettivo effettivo sarà determinato sulla base del DRG risultante dalla diagnosi di dimissione e dalle prestazioni erogate al paziente);

-€ 300,00 + IVA per singola prestazione nel caso in cui venisse eseguita una risonanza magnetica (MRI) alle visite BV, W12, W48/EOT;

-€ 800,00 + I.V.A per l'ottenimento della certificazione del Radiologo e del macchinario per la Risonanza Magnetica e/o elastografica Epatica, nel caso di partecipazione alle indagini opzionali. La certificazione avverrà tramite l'acquisizione delle immagini e l'invio ad un vendor esterno.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami strumentali effettuati localmente. Tutti gli esami di laboratorio previsti dal Protocollo verranno invece centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico della Società e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sull'Azienda o sul Servizio Sanitario Nazionale.

La finalizzazione del presente contratto assolve l'obbligo della Società di non gravare sulla finanza pubblica come stabilito dal DLgs 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell'ambito dello studio clinico in oggetto presso l'Azienda in cui si svolge la Sperimentazione.

7
72A

La Società non è responsabile dei costi sostenuti nel caso in cui attività previste dalla Sperimentazione vengano effettuate presso altre strutture a meno che gli stessi siano stati precedentemente concordati e regolamentati da specifico incarico.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento della Sperimentazione con diligenza, il Responsabile della Sperimentazione si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati (CRF) entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio e a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Data Management entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse. Tali tempistiche possono essere ridotte in caso di analisi intermedie (ad es. ad interim) o chiusura del database di studio o per altre esigenze specifiche dello studio che saranno comunicate dal personale della Società.

7.2 Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici della Sperimentazione. Qualora durante l'esecuzione della Sperimentazione, a seguito della somministrazione dei farmaci in studio, si rendessero necessarie, a giudizio dello Sperimentatore e a garanzia del paziente, indagini e/o procedure non previste dal Protocollo di studio e opportunamente documentate, si conviene che la Società rimborserà integralmente all'Azienda i relativi importi.

7.3 Nell'ipotesi in cui nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si verifichi la necessità di un maggiore supporto agli Sperimentatori rispetto a quello previsto nel presente contratto - ad esempio a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, in conseguenza di un maggiore arruolamento di pazienti richiesto dalla Società - il presente contratto potrà essere soggetto ad integrazione con l'Azienda, in ragione della maggiore operatività richiesta.

Art. 8 – Modalità di fatturazione e di pagamento

Gli importi di cui al precedente articolo 7 verranno corrisposti all'Azienda alla scadenza di 90 giorni fine mese data fattura. L'Azienda provvederà a fatturare con

cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. Le fatture dovranno essere intestate a Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Codice Fiscale 07195130153, Partita IVA 02385200122, dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società e dovranno essere trasmesse al sistema di interscambio informatico dell'Agenzia delle Entrate (SDI) come da normativa vigente.

Il codice SDI da utilizzare per l'invio delle fatture alla Società è IRKA1JB.

La Società provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda. L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo specificando nella causale del bonifico: Comitato Etico Palermo 1, nonché la pratica di riferimento (titolo dello studio e nome sperimentatore).

• Coordinate nazionali:

CIN: P;

CAB: 04600;

ABI: 01005;

• Coordinate internazionali :

IBAN : IT86P010050460000000218030

BIC SWIFT : BNLITRR

L'Azienda provvederà a comunicare tempestivamente alla Società eventuali variazioni dei dati di cui sopra.



Art. 9 – Copertura assicurativa

La Società dichiara di aver stipulato, in conformità della normativa vigente, idonea polizza assicurativa - come riportato in premessa - a copertura delle responsabilità

civili gravanti sul Promotore della Sperimentazione. La Società solleva inoltre l'Azienda ed il personale da essa dipendente dalle responsabilità connesse alla Sperimentazione, nei termini di cui all'art. 5.8.1 del Decreto Ministeriale 15.07.1997 (G.U. n. 162 del 18.08.1997) e dall'art. 3 del Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 (G.U. n. 184 del 09.08.2003) e comunque dalla normativa vigente.

Art. 10 – Comodato d'uso gratuito

10.1 Come indicato nelle premesse, ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione e per tutta la durata della stessa, la Società concede in comodato gratuito all'Azienda, che con la sottoscrizione del presente contratto accetta, la seguente apparecchiatura/bene (con relativa documentabilità della consegna e del ritiro):

- a) N. 1 elettrocardiografo per l'effettuazione degli elettrocardiogrammi previsti da protocollo, messo a disposizione da Novartis Pharma AG, di cui di seguito la descrizione:

Costruttore	GE Healthcare
Modello	GE MAC 2000, comprensivo di accessori (cavo di alimentazione, cavo paziente, cavo telefonico, cavo Ethernet)
Fornitore	GE MEDICAL
Valore commerciale	€ 1.156,00 + I.V.A.

- b) N. 1 Tablet per l'effettuazione dei diari elettronici, messo a disposizione da Novartis Pharma AG, di cui di seguito la descrizione:

Costruttore	SAMSUNG
Modello	SM-T515
Fornitore	SAMSUNG
Valore commerciale	€ 257,00 + I.V.A.

- c) Qualora il Protocollo di studio preveda attività da completare attraverso una linea telefonica, ed il centro non disponga di una linea telefonica adeguata, la Società provvederà all'installazione di una linea telefonica analogica. Tale linea dovrà essere utilizzata solo ed esclusivamente per

adempiere alle attività Protocollo specifiche (es. trasmissione records elettronici, trasmissione/ricevimento fax) e verrà chiusa al termine dello studio. Tutti i costi relativi alla linea telefonica saranno a carico della Società.

(di seguito singolarmente e/o collettivamente « Apparecchiatura »).

L'Apparecchiatura recherà un'etichetta con la dicitura: "concessa in comodato d'uso da Novartis Farma S.p.A.".

10.2 L'Azienda si impegna a verificare, prima dell'uso, l'idoneità dell'Apparecchiatura per le necessità della Sperimentazione.

10.3 L'Azienda si obbliga a custodire e conservare l'Apparecchiatura, con ogni diligenza e a servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata, in conformità alle norme vigenti ed ai regolamenti interni, sollevando la Società da ogni responsabilità in tal senso. L'Apparecchiatura dovrà, in ogni caso, essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato dell'Azienda, per i soli scopi e per le sole finalità della Sperimentazione, escludendo quindi qualsiasi altra forma di utilizzo, per la quale l'Azienda e i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili.

10.4 L'Azienda si impegna a non trasferire l'Apparecchiatura presso altra sede, senza il preventivo consenso scritto della Società e si obbliga, altresì, a non cederla né a trasferirla a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso e neppure temporaneamente.

10.5 Le spese di trasporto e di installazione, nonché di eventuale manutenzione saranno a carico della Società.

10.6 Al termine della Sperimentazione per qualsiasi causa, la Società provvederà al ritiro dell'Apparecchiatura, la quale dovrà essere restituita nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito non imputabile all'Azienda.

10.7 In caso di sottrazione o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà, entro 48 ore dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente

pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di perdita, danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione alla Società entro 3 (tre) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dell'Apparecchiatura dovrà essere segnalato immediatamente alla Società, fornendo ogni indicazione utile in merito.

10.8 Resta inteso che, ove nel corso della Sperimentazione dovesse risultare necessaria, ai fini dell'esecuzione della stessa, ulteriore apparecchiatura e/o strumentazione rispetto a quella sopra definita, previa richiesta scritta da parte dell'Azienda, tale apparecchiatura e/o strumentazione potrà essere concessa in comodato all'Azienda e s'intenderà disciplinata dal presente contratto, qualora ricorrano le condizioni previste dalla Società nella propria relativa procedura.

10.9 Qualora l'Apparecchiatura (in toto o in parte) sia funzionale all'esecuzione di un successivo studio clinico da avviarsi al termine della Sperimentazione oggetto del presente contratto, nella medesima struttura/dipartimento, essa potrà essere mantenuta nella disponibilità dell'Azienda sino all'avvio del nuovo studio clinico, rimanendo inteso che le condizioni del comodato d'uso gratuito per il nuovo studio clinico saranno disciplinate da apposito contratto. Nel periodo intercorrente tra il termine della Sperimentazione e l'avvio del nuovo studio clinico l'Azienda si impegna a non utilizzare l'Apparecchiatura e a custodirla e conservarla con ogni diligenza, rimanendo responsabile della sua integrità e funzionamento in via esclusiva.

Art. 11 – Decorrenza del contratto e recesso

Il presente contratto avrà validità dalla data della sottoscrizione di entrambe le parti e rimarrà in vigore fino all'effettiva conclusione della Sperimentazione, ovvero sino alla chiusura formale del centro.

Fatte salve le disposizioni del Codice Civile in materia di risoluzione, ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato, la Società

corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della Sperimentazione ed i compensi maturati fino al momento del recesso. La Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni dal termine della Sperimentazione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 11, 12, 13, 15, 18 e 19 sopravviveranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto .

Art. 12 – Segretezza delle informazioni

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso della Sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della Sperimentazione stessa.

Art. 13 – Pubblicazione dei risultati

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 8 Febbraio 2013, art. 5, comma 2 lett. c), le parti concordano che i risultati della Sperimentazione dovranno essere sempre discussi dal Responsabile della Sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante della Società, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo e i dati saranno stati elaborati. Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, la Società si atterrà a quanto contenuto nella propria policy interna dal titolo "Policy on communication and publication of clinical research results », i cui principi sono sinteticamente riportati nell'Allegato A al presente contratto e a cui l'Azienda, il Responsabile della sperimentazione e gli Sperimentatori si atterrano.



Art. 14 – Trattamento dei dati personali

Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni della Normativa sulla Protezione dei Dati. Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

Ai sensi della Normativa sulla Protezione dei Dati, sarà cura dello Sperimentatore individuare e designare quali responsabili del trattamento dei dati personali eventuali strutture esterne (incluse altre Unità Operative coinvolte) presso le quali verranno svolti esami e/o analisi previste dal Protocollo.

Art. 15 – Proprietà dei risultati della Sperimentazione

I risultati della Sperimentazione appartengono in via esclusiva al Promotore anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda potrà servirsi, previa autorizzazione scritta del Promotore, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

Art. 16 – Comunicazioni in materia di sicurezza

Il Responsabile della Sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della Sperimentazione e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle GCP e/o delle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici della Sperimentazione.

Art. 17 – Cessione del contratto e subappalto

Il presente contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dall'Azienda venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della Società.

L'Azienda potrà affidare a soggetti terzi attività non esclusivamente correlate o derivanti dalla Sperimentazione (ad esempio esami di routine a cui il paziente sarebbe in ogni caso sottoposto) sulla base di specifici accordi anche preesistenti con detti soggetti terzi.

Al di fuori di tale ipotesi, l'Azienda non potrà subappaltare le attività o parte delle attività specificamente correlate alla Sperimentazione ad un ente terzo, senza la preventiva autorizzazione scritta da parte della Società. In caso di subappalto, che sia quindi stato autorizzato dalla Società, in ogni caso l'Azienda rimarrà integralmente responsabile nei confronti della Società.

Art. 18 – Trattamento dati dei contraenti

Con la sottoscrizione del presente contratto ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati, ivi inclusi quelli relativi agli sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione, alla descrizione della casistica fornita da ciascun Centro: numero pazienti selezionati, randomizzati, esclusi prematuramente ("drop out"), conclusi, valutabili e non valutabili, nelle rispettive banche dati. Ciò al fine di garantire la raccolta delle informazioni inerenti lo svolgimento della Sperimentazione e di mantenere negli archivi aziendali informazioni in merito al numero e tipologia di studi clinici svolti in ciascun centro, alle modalità di realizzazione ed al numero di soggetti coinvolti.

Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra parte di comunicare i propri dati a terzi, sia in Italia che in Paesi Esteri anche al di fuori della UE, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla Normativa sulla Protezione dei Dati e in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Art. 19 – Foro competente

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo.

Art. 20 – Miscellanea

In caso di contraddizioni tra le disposizioni del presente contratto (e/o di altri documenti) e quanto previsto dal Protocollo e dai suoi eventuali Emendamenti, prevarrà quest'ultimo.

Ogni rilevante modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della Sperimentazione. Le spese di bollo sono a carico della Società; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Origgio li, 24 SET. 2020
Palermo li, 05-11-2020

Per l'Azienda

Ingegnere Alessandro Catagirone

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Dott. Salvatore Petta

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott. Marco Girani

Dott.ssa Donatella Albanesi

Ai sensi dell'art. 1341, 2° comma, Codice Civile, si approvano espressamente le seguenti clausole:

art. 4, art. 7, art. 10, art. 11, art. 12, art. 13, art. 17 e art. 19.

Per l'Azienda

Ingegnere Alessandro Caltagirone

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Dott. Salvatore Petta

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott. Marco Girani

Dott. Donatella Albanesi



ALLEGATO A

(Art.13)

Sintesi della procedura interna della Società dal titolo: « Policy on communication and publication of clinical research results».

* * * *

La Società considera importante ed incoraggia la pubblicazione, su riviste biomediche, dei risultati delle proprie ricerche - anche se negativi - purchè essi siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca biomedica.

I diritti della Società di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

La Società rispetta il diritto delle riviste biomediche di stabilire regole che assicurino l'indipendenza dei ricercatori che partecipano a studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica.

In accordo alle Linee Guida dell'"International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto sarà sottomesso. Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non possono trasferire la proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

- confermare la accuratezza dei dati;

- verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser involontariamente divulgate;
- proteggere i diritti di proprietà intellettuale;
- fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract / comunicazioni orali in 15 (quindici) giorni e di manoscritti in 45 (quarantacinque) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore.

In caso di ricerche multicentriche, la Società scoraggia la pubblicazione di dati parziali. Sulla base del principio del rigore metodologico-scientifico ed intendendo garantire il rispetto che si deve a tutti i ricercatori coinvolti in uno studio clinico, la prassi della Società relativamente a studi multicentrici è la seguente:

- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poichè gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione studiato, la Società scoraggia la presentazione e/o la pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e da Novartis. Poichè tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente meno affidabili. Pertanto valide conclusioni riguardanti la variabile principale dello studio possono essere tratte solo dalle analisi definite nel Protocollo;
- le riviste cui sono stati sottomessi manoscritti relativi a ricerche sponsorizzate dalla Società possono ricevere, a richiesta, una sinopsi del Protocollo ed il pre-definito piano della analisi statistica. Questi documenti ed il loro contenuto sono di proprietà della Società.