

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



Deliberazione n. 365

del. 24.04.2017

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pediatria e la Società PAREXEL per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "crescita di lattanti alimentari con una nuova formula per lattanti nati a termine arricchita con 2 fucosillattosio (2FL) studio multicentrico in doppio cieco randomizzato controllato" - Prot. 16.07.INF) - Responsabile Prof. Giovanni Corsello -

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra C. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____ 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 : Rag. Antonino Di Gregorio

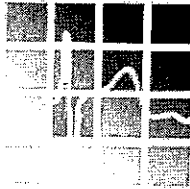
Il Commissario Straordinario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.P.R.S. n. 328/2017

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

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti  
e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea  
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

*Corsello*



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



Delibera n. 365 del 24.06.17

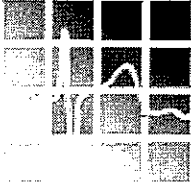
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, che 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 e s.m.i. con la quale si è proceduto a rinnovare il 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 parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 01.03.2017 verbale n. 3 relativamente allo svolgimento dello studio: "crescita di lattanti alimentari con una nuova formula per lattanti nati a termine arricchita con 2 fucosillattosio (2FL) studio multicentrico in doppio cieco randomizzato controllato" - Prot. 16.07.INF) - Responsabile Prof. Giovanni Corsello -

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pediatria e la Società PAREXEL per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "crescita di lattanti alimentari con una nuova formula per lattanti nati a



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



termine arricchita con 2 fucosillattosio (2FL) studio multicentrico in doppio cieco randomizzato controllato" - Prot. 16.07.INF) - Responsabile Prof. Giovanni Corsello -

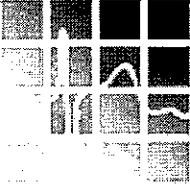
Di prendere atto che il Prof. Giovanni Corsello, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



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



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante  
*Carlo Giare*

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <i>26-06-17</i> e fino al <i>23-05-17</i></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO**

**“PAOLO GIACCONE” E**

**PAREXEL INTERNATIONAL (IRL) LIMITED**

**CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA  
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

“Crescita di lattanti alimentati con una nuova formula per lattanti nati a termine arricchita con 2'fucosillattosio (2'FL): studio multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato”

16.07.INF

PRESSO IL DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE OF AZIENDA OSPEDALIERA  
UNIVERSITARIA POLICLINICO “PAOLO GIACCONE”

**Premesso**

- Che con istanza in data 10 Novembre 2016, PAREXEL International S.r.l., con sede legale in Via Filippo Turati 28 – 20121 Milano, affiliata italiana di PAREXEL International IRL Limited, con sede legale ed uffici in 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2 Ireland, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica “Crescita di lattanti alimentati con una nuova formula per lattanti nati a termine arricchita con 2'fucosillattosio (2'FL): studio multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato””, Prot. 16.07.INF (di seguito la “Sperimentazione”)
- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 01 Marzo 2017 con verbale n. 03/2017;
- Che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal “Trattato

di Helsinki” e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di “Good Clinical Practice” (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell’uomo e della dignità dell’essere umano nell’applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;

- Che Nestec Ltd (di seguito per brevità “**Promotore**” con sede legale in Avenue Nestlé 55, CH-1800 Vevey, Svizzera, è lo sponsor di uno studio multi centrico per raccogliere informazioni relative al prodotto sperimentale e la CRO (o le sue affiliate) è stata ritenuta dal Promotore (con un accordo scritto separato) idonea ad agire come contraente dello Sponsor e designata a seguire lo studio per il promotore.

TRA

L’azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” (di seguito per brevità “**Azienda**”) con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Straordinario Dott. Fabrizio De Nicola.

E

PAREXEL International (IRL) Limited (di seguito per brevità “**CRO**” con sede legale in 70 Sir John Rogerson's Quay , Dublin 2, Irlanda P.I. e C.F. n. IE 3249971HH ,nella persona del Rappresentante.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

#### **Art. 1 Premesse**

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

## **Art. 2 – Referenti della Sperimentazione**

L’Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Giovanni Corsello , in servizio presso il Dipartimento Materno Infantile Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Mariapia Cirenei, Associate Director Clinical Operations, la quale 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 Dipartimento Materno Infantile Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L’Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso il Dipartimento Materno Infantile Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone” 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 pazienti**

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

Presso il centro sperimentale dell’Azienda saranno arruolati circa 150 pazienti entro il 9 agosto 2018 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 350 pazienti.

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

Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

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

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

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

4.1 Il Promotore tramite la CRO si impegna:

a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, latte per lattanti nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci 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 del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile 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. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure. Il Promotore provvederà tramite la CRO altresì al ritiro del prodotto sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l'esecuzione della sperimentazione il Promotore tramite la CRO si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con provvedimento n. 279 del 24.03.2015 e corrispondente al 10% del budget complessivo previsto per l'arruolamento dei pazienti.
- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 1.260,00.

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.

<b>VISITA</b>	<b>COMPENSO/PAZIENTE (EURO)</b>
Visita 1	210
Visita 2	210
Visita 3	210
Visita 4	210
Visita 5	210
Visita 6	210
Totale compenso per paziente	1.260

- Il Promotore tramite la CRO provvederà, comunque, 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 dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un alterazione 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. Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico

Via del Vespro 129

90129 Palermo

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

c) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della sperimentazione presso il Centro Sperimentale, il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. Del c.c. cui le parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):

Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa e' il seguente

Freezer		Costo per mese	Costi invio	Costo per 24 mesi
Liebherr	Capacità	EUR	EUR	EUR
FV80-55	55 litri	224	306	5682

Se previsto dal regolamento dell'Azienda, l'introduzione dell'apparecchiatura sarà subordinata all'esecutività di specifico atto deliberativo che sarà emesso contestualmente alla delibera relativa alla sperimentazione o incluso nella stessa.

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, si impegna a custodire l'apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello sperimentatore e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della Sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'apparecchiatura stessa. Il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di

consumo necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura. Il Promotore dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'apparecchiatura non vincola l'azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.

Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Apparecchiatura il Promotore svolgerà a sua cura e spese, in collaborazione con lo sperimentatore tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali, controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo sperimentatore, il promotore procederà direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo apparecchiatura.

L'Azienda non può cedere l'apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'apparecchiatura concessa in comodato.

Il Promotore si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'apparecchiatura qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda e per essa dal Centro Sperimentale in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.

L'Azienda costituita custode dell'apparecchiatura si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere il Promotore sollevato e indenne al riguardo.

Eventuali danni derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore e/o dalla polizza di copertura assicurativa del Promotore. Rimane peraltro inteso che saranno indennizzati esclusivamente i danni diretti, debitamente documentati.

In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà entro due giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di

danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione al Promotore entro 5 giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura il Promotore provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del Centro Sperimentale), nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine della sperimentazione, o in via anticipata nel caso ne ricorressero i presupposti, il Promotore richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura previa comunicazione allo Sperimentatore con preavviso di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 (quindici) giorni dalla data della visita di chiusura del Centro Sperimentale. L'Azienda si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'Azienda purché l'evento sia notificato come sopra previsto.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento 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 prodotto in Sperimentazione.

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

#### **Art. 5 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti**

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. Lgs 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”, nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) 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 il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art.2.

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 del D. Lgs 196/03. 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 (4) 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 15.07.1997, 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, purchè 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 nonchè sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della SPERIMENTAZIONE, in maniere 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 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutele brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro 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 e 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.

Ogni pubblicazione dovrà essere una pubblicazione congiunta.

#### **Art. 8 – Copertura Assicurativa**

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto 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 Zurich una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n. 15.044.207.



#### **Art. 9 – Decorrenza del contratto**

Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda.

#### **Art. 10 – Recesso – Interruzione anticipata**

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

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente 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 pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

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

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

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

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

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

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

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

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte e firmate. Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

### **Art. 14 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti**

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di prodotti da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

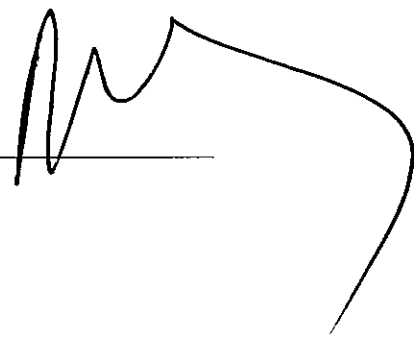
Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

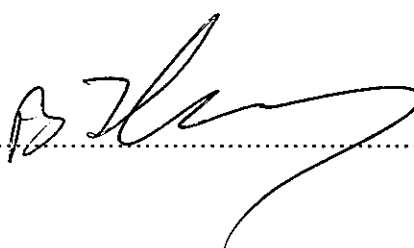
Il Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

Data: 26.06.17 Firma: 

p. la CRO: PAREXEL International (IRL) Limited

Il Rappresentante

 Data: \_\_\_\_\_ Firma: 10 APR 2017

**Brendan Finlay  
Controller**

**PAREXEL International  
(IRL) Limited**

**Allegato A – Programma di arruolamento e pagamento**

**Numero di Protocollo: QRK207**

**Titolo del Protocollo:**

Growth of infants fed a new term infant formula supplemented with 2'fucosyllactose (2'FL): a  
double-blind, randomized, controlled, multicenter trial

**Sponsor:** Nestec Ltd., Avenue Nestlé 55, CH-1800 Vevey, Switzerland ("Nestec")

**1. Obiettivi e programma dell'arruolamento**

Lo Sperimentatore, per conto dell'Istituto, arruolerà un numero previsto di 150 soggetti  
nello Studio approssimativamente entro il 09 Agosto 2018

**2. Corrispettivo per soggetto completato:**

**2.1. Programma delle visite con relativo budget per soggetto completato**

<b>Punto di pagamento per stato del soggetto (Programma delle visite)</b>	<b>Importo + Spese generali (Overhead, OH) (EUR)</b>
Visita 1	210
Visita 2	210
Visita 3	210
Visita 4	210
Visita 5	210
Visita 6	210
Totale per soggetto	1.260

2.2. Il corrispettivo per ogni soggetto completato comprende (a titolo non esclusivo) i  
seguenti costi correlati allo studio o spese per ogni soggetto come richiesto dal

Protocollo: corrispettivi per spese generali ospedaliere, costi per il personale (incluso l'inserimento elettronico di dati), corrispettivi amministrativi durante lo svolgimento dello Studio, costi procedurali, questionari (ad es. sintomi gastrointestinali e diario. IHSR), invio di campioni di feci e corrispettivi o spese accessorie per il soggetto.

2.3. La CRO non avrà la responsabilità di garantire che l'Istituto effettui i pagamenti indicati nel presente Articolo 2 allo Sperimentatore, al personale dello Studio e ai propri reparti interni.

### 3. Altri pagamenti:

Il pagamento di altri corrispettivi o spese non compresi nei corrispettivi per soggetto completato (secondo la definizione di cui all'Articolo 2) sarà effettuato in base alle seguenti tariffe e il pagamento all'Istituto sarà effettuato dietro ricezione della fattura corrispondente.

<b>Procedura condizionale</b>		<b>Corrispettivo per procedura (EUR) (Incluse OH)</b>
Start-up fee	Pagamento una tantum	30.000,00
Visita di chiusura	Pagamento una tantum	15.000,00

**START-UP FEE:** Un pagamento di € 30.000,00 per attività di avvio (ad esempio, preparazione della documentazione regolatoria, gestione e sottomissione del protocollo e dei relativi documenti all'IRB/EC, revisione del Protocollo e accertamento di fattibilità al centro, training di GCP [Good Clinical Practice] e organizzazione degli Investigator's meetings, attività amministrative e cliniche effettuate da personale aggiuntivo al centro per lo svolgimento dello studio e arruolamento dei soggetti) verrà effettuato alla finalizzazione del Contratto,

approvazione di IRB/EC e l'attivazione del centro. Tale pagamento è considerato completo e come compenso finale per tutte le attività associate all'avvio dello Studio. È concordato che, nel caso in cui l'Azienda non sia in grado di svolgere lo Studio o di arruolare un numero minimo di 50 soggetti, una somma rimborsabile di € 20.000,00 sarà restituita dall'Azienda stessa.

**VISITA DI CHIUSURA:** Un pagamento finale di € 15.000,00 verrà effettuato, per attività di chiusura, inclusi l'archiviazione della documentazione, a seguito del completamento dei criteri definiti nella Sezione 6.3 Pagamento Finale.

**MANCATO SUPERAMENTO DELLO SCREENING:** i mancati superamenti dello screening saranno pagati ad un costo di € 210,00 ciascuno, per massimo 4 soggetti. I pagamenti per i mancati superamenti dello screening che superano i 4 soggetti saranno a discrezione dello SPONSOR. È considerato un mancato superamento dello screening qualsiasi caso in cui il soggetto firmi il modulo di consenso informato e completi la Visita 1, ma non soddisfi i criteri di inclusione/esclusione e non sia randomizzato alla fase di mantenimento. Il pagamento all'Istituto verrà effettuato al ricevimento della fattura corrispondente.

**DROP-OUT:** In caso di ritiro anticipato del soggetto, lo Sponsor accetta che le visite completate vengano pagate. I pagamenti all'Istituto verranno effettuati a seguito di ricezione della fattura corrispondente.

**APPARECCHIATURA:** la fornitura dell'apparecchiatura necessaria per la conduzione dello Studio verrà fornita allo Sperimentatore dallo SPONSOR o dalla CRO o dalle sue Affiliate, a loro discrezione. Tale apparecchiatura dovrà essere restituita allo SPONSOR o alla CRO o alle sue Affiliate in seguito alla chiusura del centro presso l'Istituto e la CRO dovrà

coordinarne la restituzione insieme allo Sperimentatore, per garantire che tutta l'apparecchiatura venga restituita entro trenta (30) giorni di calendario dalla chiusura del centro presso l'Istituto.

#### **4. Pagamenti su base proporzionale:**

4.1 Il pagamento per i soggetti che non completano lo Studio sarà effettuato all'Istituto su base proporzionale. Il pagamento includerà solo i soggetti che erano stati arruolati prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data in cui è stata ricevuta la notifica di tale interruzione anticipata, in base all'evento che si sia verificato per ultimo.

4.2 Nel caso in cui la CRO interrompa lo Studio prima del suo completamento, le spese e i corrispettivi su base proporzionale dovranno essere pagati secondo quanto stabilito nell'Articolo 2.1 per ciascuna visita del soggetto eseguita prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data di ricevimento della notifica avente per oggetto tale interruzione anticipata, in base all'evento che si sia verificato per ultimo.

4.3 Laddove vengano sostenuti altri costi non cancellabili dall'Istituto in conformità all'Articolo 4 del Contratto principale, occorre fornire giustificazione scritta alla CRO per la revisione e l'approvazione, e il pagamento di tali costi è soggetto all'approvazione dello SPONSOR.

#### **5. Violatori del Protocollo**

I pagamenti per i soggetti partecipanti allo studio che si ritenga abbiano violato il Protocollo possono essere esigibili nella misura in cui la violazione si sia verificata a discrezione dello SPONSOR e/o della CRO.

#### **6. Condizioni del pagamento**

##### ***6.1 Beneficiario***

Il beneficiario, in virtù del presente Allegato A, sarà l'Istituto.

### ***6.2 Pagamenti periodici***

L'Istituto presenterà le fatture per i Servizi eseguiti e le spese sostenute (come definito negli Articoli 2. e 3. del presente) su base trimestrale. I pagamenti saranno effettuati mediante bonifico elettronico sul conto bancario indicato sul Modulo di richiesta dello Sperimentatore. La CRO dovrà fornire all'Istituto le informazioni necessarie per stabilire l'importo della remunerazione dovuta all'Istituto. L'Istituto emetterà tale fattura in base a tali informazioni. I pagamenti saranno corrisposti esclusivamente quando saranno soddisfatti i seguenti criteri:

- il soggetto soddisfa i criteri di inclusione ed esclusione definiti nel Protocollo; e
- le procedure dello Studio sono state condotte in piena conformità al Protocollo;  
e
- le Schede raccolta dati (CRF) compilate per il trimestre sono state consegnate alla e/o ricevute dalla CRO in base alle tempistiche stipulate e i dati ivi contenuti possono essere verificati facendo riferimento alle cartelle cliniche del soggetto partecipante allo Studio e sono completi e corretti.

### ***6.3 Pagamento finale***

Nonostante i criteri definiti nell'Articolo 6.2 di cui sopra, il pagamento finale dipenderà dalle seguenti condizioni aggiuntive:

- (a) tutte le visite obbligatorie del soggetto devono essere state completate; e
- (b) la CRO deve avere ricevuto tutti i dati del soggetto in un formato adatto all'analisi; e



- (c) tutte le domande di chiarimento dei dati devono essere state risolte in maniera soddisfacente per la CRO; e
- (d) la CRO deve avere verificato che tutta la documentazione normativa necessaria sia completa, e
- (e) l'Istituto deve aver restituito tutte le apparecchiature necessarie, il prodotto di studio e altro materiale allo SPONSOR o alla CRO o alle rispettive Affiliate; e
- (f) la visita di chiusura dello Studio deve essere stata completata; e
- (g) l'Istituto deve aver fornito le fatture finali entro 30 giorni dalla visita di chiusura.

L'Istituto avrà 60 giorni dalla ricezione del pagamento finale ai sensi del presente Contratto per individuare le discrepanze e risolvere qualsiasi controversia di pagamento con la CRO.

## **7. Istruzioni di pagamento**

7.1 I pagamenti dovranno essere effettuati dalla CRO e dovranno essere corrisposti entro sessanta (60) giorni dal ricevimento, dalla revisione e dall'approvazione di una fattura originale nel formato mostrato nell'Allegato C.

7.2 Per accelerare l'esecuzione del pagamento, si prega di inviare alla CRO fatture elettronicamente tramite e-mail, nel formato mostrato nell'Allegato C, al seguente indirizzo di posta elettronica:

[PIILPayablesInvoices@parexel.com](mailto:PIILPayablesInvoices@parexel.com)

Qualora per qualsiasi motivo la trasmissione tramite e-mail non sia possibile, si prega di inviare le fatture, nel formato indicato nell'Allegato C, al seguente indirizzo di posta ordinaria:

PAREXEL International (IRL) Limited

One Kilmainham Square

Inchicore Road

Kilmainham

Dublino 8

Irlanda

**Alle fatture presentate per i Servizi realizzati e le spese sostenute si applica un'aliquota IVA pari allo 0%.**

Si prega di notare che le fatture, emesse preferibilmente in lingua inglese per facilitare un pagamento più rapido, devono contenere le seguenti informazioni:

- numero di protocollo; e
- numero della fattura; e
- data della fattura; e
- data e descrizione dei servizi forniti; e
- numero di progetto della CRO e
- importo totale esigibile; e
- tasso di cambio utilizzato (ove applicabile); e
- nome dello Sperimentatore; e
- numero del centro; e
- nome e indirizzo del beneficiario (in base al presente Contratto); e
- indirizzo della CRO riportato sopra

Le fatture e la relativa documentazione devono essere private delle informazioni personali del paziente (ad esempio, nome, data di nascita, iniziali, ecc.) prima di essere presentate alla CRO.

Laddove il beneficiario sia soggetto a IVA o altra imposta su beni e servizi (Goods and Service Tax, GST), dovranno essere fornite anche le seguenti informazioni (salvo ove vietato dalla legge vigente nella giurisdizione del beneficiario):

- (a) partita IVA/numero di registrazione GST del fornitore (beneficiario), con prefisso indicante il codice del Paese (se applicabile); e
- (b) nome, indirizzo e partita IVA irlandese del cliente (CRO); e
- (c) la fattura deve riportare sulla facciata la dicitura “Inversione contabile” (“Reverse Charge”)

**Per accelerare il pagamento delle fatture da parte della CRO, la CRO richiede che tutte le fatture siano sostanzialmente nel formato definito nell’Allegato C. Se tuttavia fossero necessarie delle informazioni aggiuntive, ai sensi della legge vigente nella giurisdizione del beneficiario, allora il beneficiario deve garantire che queste informazioni siano incluse anche nelle fatture inoltrate alla CRO per il pagamento.**

**Allegato B**

**Modello n. 1**

<p>[INSERIRE IL NOME DEL PROFESSORE O MEDICO] [INSERIRE IL NOME DELL'ISTITUTO] [INSERIRE INDIRIZZO] [INSERIRE INDIRIZZO] [INSERIRE INDIRIZZO] [INSERIRE PARTITA IVA (ove pertinente)]</p> <p><b>Rilasciato a: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road, Kilmainham, Dublin 8, Irlanda</b></p> <p><b>Partita IVA irlandese: IE 3249971HH</b></p> <p><b>Fattura n.:</b></p> <p><b>Data:</b></p>	
<p><i>Numero di protocollo:</i> <i>Numero del progetto:</i> <i>Numero del centro:</i></p> <p>Servizi correlati alla realizzazione di una sperimentazione clinica nel periodo da [Inserire data] a [Inserire data].</p> <p><b>“Reverse Charge”</b></p> <p><b>IVA allo 0%</b></p> <p>[Inserire il tasso di cambio, se la fattura è emessa in una valuta diversa dalla valuta indicata nel Contratto]</p> <p><b>Totale dovuto</b></p>	<p><b>[Inserire valuta]</b></p>