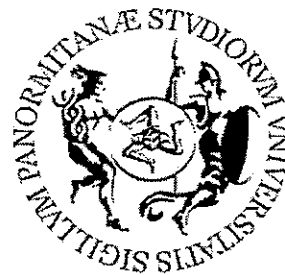


**Azienda Ospedaliera Universitaria**  
**“Policlinico Paolo Giaccone”**  
**di Palermo**



Deliberazione n. **367**

del. **26-06-17**

Oggetto: Approvazione convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Dermatologia e la Società Novartis Pharma s.p.a. per lo svolgimento dello studio osservazionale dal titolo "STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO A LUNGO TERMINE PER RACCOGLIERE DATI DI NORMALE PRATICA CLINICA SUL MANTENIMENTO DEL TRATTAMENTO, L'EFFICACIA, LA SICUREZZA, LO SCHEMA DI TRATTAMENTO, LA QUALITA' DELLA VITA E L'EFFICIENZA DEL SECUKINUMAB IN PAZIENTI ADULTI CON PSORIASI A PLACCHE DA MODERATA E SEVERA -PROT. CAIN457A3403 svolgersi sotto la Responsabilità della Prof.ssa M.R. Bongiorno.

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e          Collegio Sindacale          Sig.ra G. 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 _____</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 : 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

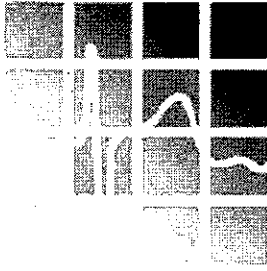
D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

*Chiole Zote*



Azienda Ospedaliera Universitaria  
"Policlinico Paolo Giaccone"  
di Palermo



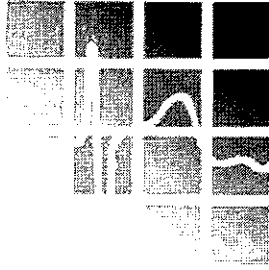
Delibera n. 367 del 26-06-12

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTA La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA La delibera n. 1149 del 21.12.2016 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 verbale del Comitato Etico n. 2/2017 di approvazione dello studio dal titolo: STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO A LUNGO TERMINE PER RACCOGLIERE DATI DI NORMALE PRATICA CLINICA SUL MANTENIMENTO DEL TRATTAMENTO, L'EFFICACIA, LA SICUREZZA, LO SCHEMA DI TRATTAMENTO, LA QUALITA' DELLA VITA E L'EFFICIENZA DEL SECUKINUMAB IN PAZIENTI ADULTI CON PSORIASI A PLACCHE DA MODERATA E SEVERA - PROT. CAIN457A3403 svolgersi sotto la Responsabilità della Prof.ssa M.R. Bongiorno.

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

DELIBERA



Azienda Ospedaliera Universitaria  
"Policlinico Paolo Giaccone"  
di Palermo



Di approvare la convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Dermatologia e la Società Novartis Pharma s.p.a. per lo svolgimento dello studio dal titolo "STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO A LUNGO TERMINE PER RACCOGLIERE DATI DI NORMALE PRATICA CLINICA SUL MANTENIMENTO DEL TRATTAMENTO, L'EFFICACIA, LA SICUREZZA, LO SCHEMA DI TRATTAMENTO, LA QUALITA' DELLA VITA E L'EFFICIENZA DEL SECUKINUMAB IN PAZIENTI ADULTI CON PSORIASI A PLACCHE DA MODERATA E SEVERA - PROT. CAIN457A3403 svolgersi sotto la Responsabilità della Prof.ssa M.R. Bongiomo.

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

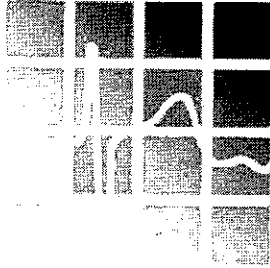
Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

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.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto di modifica contrattuale 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

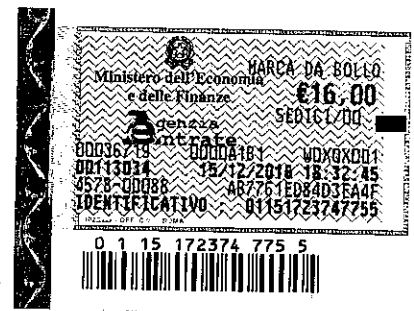
Il Direttore Sanitario  
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

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 style="text-align: center;">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 <b>26-06-17</b> e fino al <b>25-05-17</b></p> <p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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



**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE E NOVARTIS FARMA S.P.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO“ Long term observational, prospective study to collect in a real life setting data on the retention, effectiveness, safety, treatment pattern, quality of life, and efficiency of secukinumab in adult patients with moderate to severe plaque psoriasis - SERENA”- Protocollo CAIN457A3403 PRESSO LA U.O.C. DERMATOLOGIA E MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE**

**Premesso:**

- che la società Novartis Farma S.p.A., affiliata di Novartis Pharma AG, in qualità di promotrice e finanziatrice degli studi clinici a livello internazionale nel gruppo Novartis (in seguito "Promotore"), 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 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;
- che in virtù di quanto precede, Novartis Farma S.p.A. è stata incaricata di eseguire le attività volte alla realizzazione nel territorio italiano dello studio osservazionale internazionale prospettico denominato "Long term observational, prospective study to collect in a real life setting data on the retention, effectiveness, safety, treatment pattern, quality of life, and efficiency of secukinumab in adult patients with moderate to severe plaque psoriasis" (di seguito per brevità "Sperimentazione") avente ad oggetto il Protocollo CAIN457A3403 (di seguito "Protocollo"), presso la U.O.C. Dermatologia e Malattie Sessualmente Trasmesse dell'Azienda Ospedaliera; dette attività sono tutte quelle funzionali alla realizzazione della Sperimentazione, parte delle quali vengono sub-affidate alla CRO come specificato al paragrafo successivo;
- che Novartis Farma S.p.A. 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 nella lettera di affidamento dei servizi medesimi da parte di Novartis Farma S.p.A. alla CRO, che è stata parimenti nominata dal Promotore quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 29 del D.Lgs. 196/2003;
- 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 01.02.2017 con verbale n° 02/2017;
- che Novartis Farma S.p.A. ha ottenuto, ai sensi delle Linee Guida per gli Studi osservazionali sui farmaci (Determinazione AIFA del 20 marzo 2008), parere unico favorevole all'effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Nord Ovest in qualità di Centro Coordinatore dello Studio, nella seduta del 07.12.2016;

- che la sperimentazione sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture 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**

A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Legale Rappresentante Dott. Fabrizio De Nicola, Commissario Straordinario dell'Azienda

## **E**

Novartis Farma S.p.A. (di seguito per brevità "Società") con sede legale in Largo U. Boccioni n. 1, Codice Fiscale N. 07195130153, Partita I.V.A. e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, nelle persone dei Procuratori Dott. Dan Pinhas Bar-Zohar e Dott. Virginio Oldani

## **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, la Dr.ssa Maria Rita Bongiorno, in servizio presso la U.O.C. Dermatologia e Malattie Sessualmente Trasmesse, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto della Società sarà il Dr. Lorenzo Carraro il 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 la U.O.C. Dermatologia e Malattie Sessualmente Trasmesse, in qualità di Sperimentatore Principale, da parte del personale del Promotore, della Società o di società terza da questi incaricata, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O.C.

Dermatologia e Malattie Sessualmente Trasmesse, 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 – Inizio Sperimentazione e numero pazienti**

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

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 10 pazienti entro il 12.09.2019 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia sarà di n. 200 pazienti. La conclusione della sperimentazione è prevista per marzo 2022

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e la Società. 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.

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

La Società 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 di interruzione dell'arruolamento

### **ART. 4 - Obbligazioni delle parti**

4.1 La Società si impegna:

a) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per spese di carattere generale per l'espressione del parere del Comitato Etico: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con D.A. n. 30 del 17 Gennaio 2014 GURS n. 5 del 31 gennaio 2014 e successive modifiche e corrispondente a € 2502,00 non soggetto ad I.V.A.
- Eventuali emendamenti saranno fatturati in base alla tariffa vigente al momento della

loro sottomissione.

- 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 dalla Società, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 1.400+ IVA.

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

Visita	Compenso / paziente
Visita 1 (Basale)	€ 300,00 + I.V.A.
Visita 2 (mese 6)	€ 100,00 + I.V.A.
Visita 3 (mese 12)	€ 100,00 + I.V.A.
Visita 4 (mese 18)	€ 100,00 + I.V.A.
Visita 5 (mese 24)	€ 100,00 + I.V.A.
Visita 6 (mese 30)	€ 100,00 + I.V.A.
Visita 7 (mese 36)	€ 100,00 + I.V.A.
Visita 8 (mese 42)	€ 100,00 + I.V.A.
Visita 9 (mese 48)	€ 100,00 + I.V.A.
Visita 10 (mese 54)	€ 100,00 + I.V.A.
Visita 11 (mese 60/visita di fine studio)	€ 200,00 + I.V.A.

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.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del protocollo o di violazione delle leggi applicabili e/o di quanto previsto nei documenti specifici della Sperimentazione.

La Società 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 dello stato clinico del paziente causata dallo Studio stesso. 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 alla Società (fermo restando l'anonimato del paziente).

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 dalla Società da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico  
c.a. Sig. Di Lorenzo Massimiliano





Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "P. Giaccone"  
Via Roma n. 297 - 90127 Palermo  
091 6555524 – Fax 091 6555550  
e-mail: max uni@yahoo.it,

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 90 giorni fine mese data fattura mediante bonifico bancario sui 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).

CIN: P;  
CAB: 04600;  
ABI: 01005  
IBAN: IT86P0100504600000000218030

Copia del versamento dovrà essere inviato, anche a mezzo fax, alla Segreteria Amministrativa del Comitato Etico, evidenziando il titolo dello "studio" e lo "sperimentatore".

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 essere inviate preferibilmente via posta elettronica in formato pdf all'indirizzo [cofo.phitor@novartis.com](mailto:cofo.phitor@novartis.com) e dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società. Alternativamente potranno essere inviate in formato cartaceo all'indirizzo Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Attenzione della Contabilità Fornitori e dovranno anche in questo caso riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.

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 lo Studio.

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

- 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 informati la Società 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 allo studio.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno 15 anni dalla conclusione della Sperimentazione stessa. La Società 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 24/7/08) l'Azienda e la Società 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.L.gs 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 06.12.2011 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 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore e/o dalla Società per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto della Società, 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 alla Società;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte della Società

Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché 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 e la Società, anche ai sensi della Circolare Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbligano 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..

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 tutela brevettuale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte della Società, 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 della Società; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti) la Società 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 brevettuale.

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.

#### **ART. 8 – 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. 9 - 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, la Società corrisponderà all'Azienda i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

#### **ART. 10 - Registrazione e bolli**

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

#### **ART. 11 – 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 e facoltativo.

#### **ART. 13 - Modifiche ed integrazioni**

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. 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 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 e degli obblighi delle parti e subappalto**

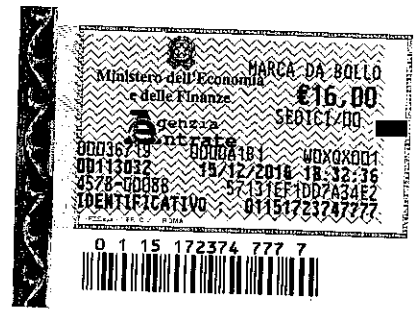
La Società e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire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

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte della Società 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 la Società.

L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano a rendere disponibili tempestivamente alla Società le informazioni relative ad una eventuale radiazione dall'Albo dello Sperimentatore



nel corso dello svolgimento della Sperimentazione, alla luce delle previsioni della sezione 306 (a) o (b) del "Federal Food, Drug and Cosmetic Act".

L'Azienda e lo Sperimentatore 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 lo Sperimentatore 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.

Al contempo, l'Azienda non potrà subappaltare le attività o parte delle attività della 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.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Giaccone  
il Commissario Straordinario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Data : 25-04-17

Per presa visione e accettazione:  
Lo Sperimentatore  
Dr.ssa Maria Rita Bongiorno

Data : 26-04-17

p. Novartis Farma S.p.A.  
i Procuratori  
Dott. Dan Pinhas Bar-Zohar

Data 29 MAR. 2017

Dott. Virginio Oldani

Data : 29 MAR. 2017