

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



Deliberazione n. 179

del. 27-02-2018

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Parexel International per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo "A phase III, randomized, double blind, parallel group, placebo controller, International, multicentre study to assess efficacy and safety of Cx601, adult allogeneic expanded adipose-derived stem cells (eASC), for the treatment of complex perianal fistula(s) in patients with Crohn's disease over a periodo f 24 weeks and a follow-up period up to 52 weeks. ADMIRE-CD II study" - Protocollo Cx601-303 - Codice Eudract 2017-000725-12 - Sperimentatore principale Dott.ssa Maria Cappello.

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

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

Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

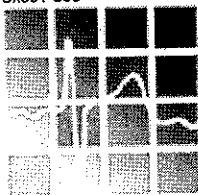
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

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

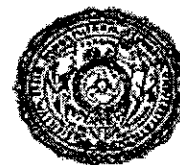
del Direttore Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella

e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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



Delibera n. 179 del 27-02-18

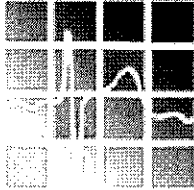
IL COMMISSARIO

- 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 rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 17/01/2017 relativamente allo svolgimento della sperimentazione clinica Cx601-303 - Codice Eudract 2017-000725-12;

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 Gastroenterologia e la PAREXEL International IRL per lo svolgimento della sperimentazione clinica Cx601-303 - codice Eudract 2017-000725-12 - Sperimentatore principale Dott.ssa Maria Cappello;



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



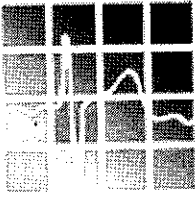
Di prendere atto che la Dott.ssa Maria Cappello, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
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 ESECUTIVA 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 <u>04-03-18</u> e fino al <u>18-03-18</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA 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 IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

CONVENZIONE TRA
“Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone”

E

PAREXEL International IRL Limited,

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA ***"A phase III, randomized, double blind, parallel group, placebo controlled, international, multicentre study to assess efficacy and safety of Cx601, adult allogeneic expanded adipose-derived stem cells (eASC), for the treatment of complex perianal fistula(s) in patients with Crohn's disease over a period of 24 weeks and a follow-up period up to 52 weeks. ADMIRE-CD II study"***, CODICE PROTOCOLLO Cx601-0303," PRESSO LA U.O. DI GASTROENTEROLOGIA ED EPATOLOGIA"

Premesso:

- che con istanza in data 3 Luglio 2017 la società PAREXEL International Srl, con sede legale in Via Filippo Turati 28 - 20121 MILANO, C.F e, P.I 11375240154, affiliata italiana di PAREXEL International IRL Limited, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase III, ***"A phase III, randomized, double blind, parallel group, placebo controlled, international, multicentre study to assess efficacy and safety of Cx601, adult allogeneic expanded adipose-derived stem cells (eASC), for the treatment of complex perianal fistula(s) in patients with Crohn's disease over a period of 24 weeks and a follow-up period up to 52 weeks. ADMIRE-CD II study"*** Protocollo n. Cx601-303 Codice EudraCT 2017-000725-12 (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 17 Gennaio 2018 con verbale n° 01/2018;
- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda (più sotto indicata), potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Via del Vespro 129, Palermo, Palermo, 90127, C.F./P.I. **05841790826**, nella persona del Commissario Dr Fabrizio De Nicola

E

la PAREXEL International IRL Limited (di seguito per brevità "CRO"), con sede legale in 70 Sir John Rogerson's Quay - Dublino 2 - Irlanda - P.I. Irlandese IE 3249971HH in persona del Legale Rappresentante/Procuratore Mr. Mark Fives, rappresentata dal suo mandatario autorizzato:

TIGENIX, SAU (di seguito "Sponsor") con sede legale in C / Marconi, 1, Parque Tecnológico de Madrid, 28760, Tres Cantos, Madrid, Spagna è il Promotore della Sperimentazione clinica e la CRO è stata incaricata dal Promotore (mediante un accordo scritto separato) di agire in veste di suo contraente e incaricato nella gestione della Sperimentazione.

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 Cappello in servizio presso la U.O. di Gastroenterologia ed Epatologia, in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito lo Sperimentatore Principale").

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dr.ssa Mariapia Cirenei, General Manager of Business Administration - Un Procuratore - con sede presso l'affiliata italiana PAREXEL International Srl 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 la U.O. di Gastroenterologia ed Epatologia 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 la U.O. di Gastroenterologia ed Epatologia, 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 almeno 3 pazienti entro la scadenza del periodo di arruolamento specificata dal Protocollo. Il numero complessivo stimato tra tutti i centri partecipanti (*in Italia / nel mondo*), sarà di n. 35 in Italia e di 360 pazienti nel mondo .

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 per iscritto 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.

La CRO su istruzione del Promotore 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 CRO 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 Il Promotore/CRO si impegna:

- a) a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia Ospedaliera (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero Cx601 e placebo 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/CRO solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

La CRO provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della Sperimentazione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore/CRO si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) 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 (pari a € 667,49)
- - A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, (importi espressi in Euro), per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa (in formato elettronico) la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dalla CRO , gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro,). Il Compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 6.674,90.
 - Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.

Per qualsiasi ulteriore informazione, prego fare riferimento al documento di **“Appendice A – Arruolamento e Programma dei pagamenti” di seguito allegato.**

Per eventuali pazienti arruolati ed usciti dalla Sperimentazione prima della conclusione della stessa, verrà erogato un compenso proporzionale al numero di visite effettivamente eseguite e documentate.

Tutti gli esami di laboratorio richiesti dal protocollo verranno effettuati centralmente e non graveranno in alcun modo sull'Azienda Ospedaliera.

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 dello stato clinico del paziente 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 alla CRO (fermo restando l'anonimato del paziente) e siano approvati dal Promotore.

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti trimestralmente all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO da inviare ai seguenti indirizzi:

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
Via del Vespro 19, 90127 Palermo, - Italia
Codice fiscale e Partita IVA n. 05841790826

All'attenzione del Dr. Massimiliano Di Lorenzo - Area Economico Finanziaria

Il pagamento deve essere effettuato tramite bonifico bancario, come segue:

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.,

Sede di Via Roma n. 297 –
c/c n. 218030,

Instestato a : Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo

Coordinate nazionali:

CIN: P;

CAB: 04600;

ABI: 01005

Coordinate internazionali:

IBAN : IT86P0100504600000000218030

BIC SWIFT : BNLIITRR

specificando nella causale del bonifico:

Comitato Etico Palermo 1, - N. protocollo CX601-0303,
Sperimentatore Principale: Dr.ssa M. Cappello

La CRO provvederà a saldare la fattura valida emessa dall'Azienda entro 60 giorni dal ricevimento , mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti :

Inoltre, il Promotore per tramite della CRO mette a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere un rimborso delle spese sostenute in relazione a ciascuna visita effettuata presso l' Azienda. Nel rispetto del Decreto Ministero della Salute datato 21 Dicembre 2007, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.51 del 3 Marzo 2008, è fatto obbligo che le procedure di rimborso siano approvate in anticipo dal Comitato Etico e avvengano solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione degli Istituti dove viene eseguita la Sperimentazione. Pertanto, l'Azienda attuerà le procedure relative al rimborso offerto dal Promotore. Ciascun paziente presenterà le ricevute delle spese sostenute per raggiungere l'Azienda; tali ricevute saranno rese anonime a cura dell'Azienda stessa. Ogni sei mesi, l'Azienda inoltrerà alla CRO il rendiconto del totale da rimborsare basato sulle ricevute delle spese sostenute dai pazienti e presentate all'Azienda in occasione delle visite eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i pagamenti in favore dell'Azienda. Sarà quindi responsabilità dell'Azienda provvedere al rimborso di tali somme a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla seguente tabella:

Elenco tipologia di Rimborso spese di viaggio (dietro presentazione di giustificativi)

Spese Viaggio	
Trasporti pubblici (autobus, treno, taxi etc)	Fino a € 75,00 / per visita al centro

* l'accompagnatore solo nel caso di pazienti che per motivate ragioni sono impossibilitati a viaggiare da soli.

Il paziente farà comunque il possibile per prenotare i biglietti per il trasporto pubblico etc. più economici. Tutti i costi relativi a voci qui non specificate non verranno rimborsati (cioè, a titolo esemplificativo: televisore, mini-bar, lavanderia, animazione, prodotti per la pulizia personale, servizi in camera diversi dai pasti rimborsabili, giornali,

tutti gli altri costi a casa in conseguenza dell'assenza per visita in ospedale)

- c) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della Sperimentazione presso il Centro Sperimentale, la CRO o sue affiliate il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c., cui le Parti si rimettono, ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"), unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

n. 1 Dispositivo smartphone - per paziente, - Marca Samsung, Modello E5, completo di accessori per il relativo uso e completo di SIM card;

Al termine della Sperimentazione, il dispositivo (compresi gli accessori) e SIM deve essere restituito alla CRO o al Promotore, in conformità alle istruzioni della CRO o sue affiliate.

Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura, si dichiara che il valore della stessa è pari ad Euro 280,00 €.

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 dell'Apparecchiatura stessa.

La CRO o sue affiliate provvederanno 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. La CRO o sue affiliate dichiarano sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'Apparecchiatura non vincola l'Azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.

Secondo quanto previsto dal manuale tecnico dell'Apparecchiatura, la CRO o sue affiliate svolgeranno a loro 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 la CRO o sue affiliate procederanno direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoga 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 gravarne l'Apparecchiatura concessa in comodato.

La CRO o sue affiliate si riservano 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 la CRO o le loro affiliate sollevati ed indenni 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 2 (due) giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla CRO nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione alla CRO entro 5 (cinque) giorni lavorativo dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura, la CRO o sue affiliate provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda o dello Sperimentatore (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., 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/la CRO e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di ogni evento avverso e reazione avversa seria che siano direttamente o indirettamente collegate alla somministrazione del farmaco in studio. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente (o per un periodo più lungo se esplicitamente richiesto dal Promotore). Il Promotore/CRO ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

L'Azienda ospedaliera e lo Sperimentatore dovranno conservare tutti i dati necessari relativi ai soggetti e/o tutta la documentazione inerente allo Studio, in formato elettronico, cartaceo o in qualsiasi altro formato, per trenta (30) anni dalla conclusione o dall'interruzione anticipata dello stesso.

- 4.3 In conformità all'articolo 15 del Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui prodotti medicinali per terapie avanzate, il Promotore, l'Azienda ospedaliera e lo Sperimentatore dovranno introdurre

e gestire un sistema di tracciabilità dei prodotti e dei pazienti, il quale dovrà contenere dettagli sufficienti a rendere ciascun prodotto riconducibile al paziente che lo ha ricevuto e viceversa e dovrà permettere la conservazione di tali dati di tracciabilità per un periodo di almeno trenta (30) anni dalla data di scadenza del prodotto. Più specificamente, l'Azienda ospedaliera e lo Sperimentatore conserveranno nei propri archivi, per un periodo minimo di trenta (30) anni dalla data di scadenza del prodotto, almeno i seguenti dati di tracciabilità: identificazione dell'Azienda ospedaliera e dello Sperimentatore, identificazione del Promotore e della CRO, identificazione dello stabilimento di produzione, nome del prodotto, numero di lotto o codice del prodotto, numero dello Studio clinico, codice paziente, elenco dei codici identificativi del paziente (associazione tra il nome del paziente e il codice paziente), data di scadenza del prodotto e data di somministrazione del prodotto.

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 24/7/2008) 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.

L'Azienda ospedaliera e lo Sperimentatore provvederanno a dissociare opportunamente i dati personali di qualsiasi paziente che partecipi allo Studio affinché non possa essere identificato o non risulti identificabile dal Promotore e/o dalla CRO

Fatto salvo quanto sopra esposto, la CRO è stata nominata dal Promotore responsabile del trattamento ("Responsabile") per lo svolgimento di tutte le attività di trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione di dati in ottemperanza alla normativa applicabile, comprese le comunicazioni alle competenti autorità ed enti regolatori nazionali ed eventualmente esteri.

ART. 6 - Dati personali delle Parti

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n.201 del 6/12/2011 convertito con modificazioni dalla Legge 22/12/2011 n.214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

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

Salvo quanto disposto da 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, dalla CRO o sue affiliate per l'esecuzione

della Sperimentazione e a non rivelare 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 altri 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.

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, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n.6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della Sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art.5 comma 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 brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti in questa convenzione e 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/on 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 60 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di eseguire un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi 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.

ART. 8. - Copertura assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative 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, dei danni patrimoniali correlati che siano conseguenza diretta della sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della Sperimentazione stessa. Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa HDI-GLOBAL SE una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche. Polizza Assicurativa no. 390-01587513-14018.

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 previa notifica scritta all'altra parte, 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 CRO 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 della CRO .

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 e facoltativo.

Art. 13. – Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che la convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

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

La CRO 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 on reso dal Promotore.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte della CRO è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, no 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 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.

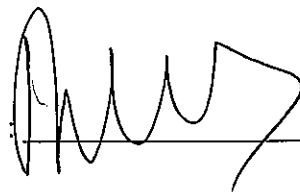
Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'Azienda: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone”

Il Commissario
Dr Fabrizio De Nicola

Data : 24.02.18

Firma :



Per la CRO: PAREXEL International (IRL) Limited

Il Legale Rappresentante/Procuratore

Mr. Mark Fives .

Data : Mark Fives
Manager

Firma :



09 FEB 2018

**PAREXEL International
(IRL) Limited**

Appendice A – Arruolamento e Programma dei pagamenti

Pagamento dei compensi all’Azienda

Protocollo n.: Cx601-0303

Titolo del protocollo: Studio internazionale di fase III multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di Cx601, cellule staminali allogeneiche espanse derivate dal tessuto adiposo (eASCs) per il trattamento della malattia di Crohn fistolizzante perianale complessa della durata di 24 settimane con un periodo di follow up esteso fino a 52 settimane. Studio ADMIRE-CD II.

1. Obiettivi di arruolamento e Programma di arruolamento

Lo Sperimentatore, per conto dell’Azienda, arruolerà almeno 3 Pazienti nello Studio, entro la scadenza del periodo di arruolamento specificata dal Protocollo.

2. Compenso per Paziente completato

2.1. Programma delle visite con relativo budget per Paziente completato

Scadenza di pagamento in base allo stato di avanzamento del soggetto nello Studio (Programma delle visite)	Importo (EUR) (spese generali incluse)
Visita di screening	1.231,30
Visita di preparazione allo screening	1.094,20
Visita 0 / Trattamento in studio	611,10
Visita 1 / Follow-up	380,20
Visita 2 / Follow-up	486,10
Visita 3 / Follow-up	326,70
Visita 4 / Follow-up	1.129,50
Visita 5 / Follow-up	326,70
Visita 6 / Follow-up	1.089,10
Totale compenso per soggetto	6.674,90

2.2. Il compenso per ciascun Paziente completato include (a titolo esemplificativo ma non esaustivo) i costi o le spese seguenti: spese Ospedaliere generali, costi del personale, spese per gli esami di laboratorio, spese di farmacia, spese amministrative, spese per gli esami di immagine, questionari (p. es. qualità di vita).

2.3. L’Azienda garantisce che destinerà allo Sperimentatore e al Personale dello studio le seguenti quote dell’importo totale ricevuto conformemente alle proprie linee guida interne.

La CRO non è tenuta a garantire che l’Azienda corrisponda un compenso allo Sperimentatore, al Personale dello studio e ai suoi reparti interni ai sensi del presente Punto 2.3.

3. Altri compensi:

Il pagamento di altri compensi o spese non inclusi nel Compenso per Paziente completato (come definito al Punto 2) sarà effettuato secondo le tariffe seguenti.

VOCE		Importo (EUR)
Fallimento allo screening	Per fallimento alla visita di screening	1.231,30

	Per fallimento alla visita di preparazione allo screening	2.325,50
Colonscopia	Per colonscopia, se richiesta ai sensi del Protocollo	509,40
Test di gravidanza su siero	Per test, se richiesto ai sensi del Protocollo	11,30
Test di gravidanza su urine	Per test, se richiesto ai sensi del Protocollo	9,60
Contatto telefonico non programmato nell'ambito del follow-up	Per contatto, se richiesto ai sensi del Protocollo	70,50
Conclusione anticipata (ET)	Per soggetto che concluda anticipatamente, se richiesto ai sensi del Protocollo	905,00
PreScreen+ (Part B)	Per cartella clinica	10,10
Rimborso spese viaggio – per visita	Per visita al centro – da retribuirsi a ricevimento fattura	Fino a 75,00
Spese per start up e generali – come descritto all'Articolo 4.1 della Convenzione	Unico pagamento da corrispondersi alla visita di attivazione	667,49

FALLIMENTI ALLO SCREENING: I fallimenti allo screening saranno pagati con un rapporto di 1:1 dei pazienti randomizzati (1 fallimento allo screening per ogni Soggetto randomizzato). Resta inteso che i pagamenti per un numero di fallimenti allo screening maggiore di cinque e/o per un numero di fallimenti allo screening superiore al 25% del totale dei Pazienti sottoposti a screening saranno a discrezione dello Sponsor. Sarà corrisposto un importo di € 1.231,30 per ogni singolo fallimento alla visita di screening e di 2.325,50 per ogni singolo fallimento alla visita di preparazione allo screening. Si considera fallimento allo screening un Paziente che, dopo aver firmato il modulo di consenso informato e completato le procedure di screening, non soddisfa i criteri di inclusione/esclusione e pertanto non viene randomizzato alla fase di trattamento. Il pagamento all'Azienda sarà effettuato al ricevimento della relativa fattura.

PreScreen+ (Part B):

Per le attività di pre-screening dei soggetti condotte dopo il periodo di qualificazione dello Studio sarà corrisposto un importo di € 10,10 per cartella clinica fino a 130 cartelle, e il compenso totale pagato non deve superare i € 1.313,00.

COMPENSI PER ATTIVITÀ DI START UP: All'attivazione del centro verrà effettuato il pagamento di una quota non rimborsabile di € 667,49 le attività di start-up e le spese di carattere generale (come previsto dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con provvedimento n. 279 del 24.03.2015). Questo pagamento è considerato quale compenso completo e definitivo per tutte le attività associate all'avvio della Sperimentazione e alle spese generali. Il pagamento all'Azienda sarà effettuato al momento della ricezione della corrispondente fattura.

RIMBORSO SPESE VIAGGIO PAZIENTE: Per il rimborso delle spese di viaggio del Paziente, verrà pagato all'Azienda un massimo di 75.00 EUR per visita quando i pazienti vivono più di 200 chilometri dal centro. Il rimborso sarà versato al ricevimento della fattura e della relativa documentazione di supporto e sarà gestita attraverso l'Azienda. Per il rimborso dei costi di viaggio superiori a 75.00 EUR, sarà richiesto un preventivo riconoscimento della CRO/Promotore. In conformità con l'Allegato 2, Sezione 6.1.2.8 del Decreto Ministeriale, n. 51 del 21 dicembre 2007, l'Azienda accetta di rimborsare i Pazienti arruolati nella Sperimentazione secondo la procedura di rimborso presentata dalla CRO al CE competente in data 3 Luglio 2017, e approvata in data 17 Gennaio 2018. L'amministrazione dell'Azienda invierà fatture specifiche CRO e tutti i documenti giustificativi pertinenti al rimborso del paziente, specificando i pagamenti effettuati e individuando il paziente dello studio beneficiario solo con il codice di sperimentazione del Paziente, la data di visita e il numero di visita. Tali dettagli saranno forniti dallo Sperimentatore Principale o dal personale della Sperimentazione all'amministrazione dell'Azienda unitamente al modulo di autorizzazione della CRO /

Sponsor, debitamente firmato dal personale autorizzato della CRO / Promotore .

4. Pagamenti proporzionali:

4.1 Per i Pazienti che non completano lo Studio il pagamento all'Azienda potrà essere effettuato proporzionalmente e includerà solo i Pazienti arruolati prima della conclusione anticipata della Sperimentazione o fino al giorno di notifica della conclusione anticipata, a seconda di quale evento si verifichi per ultimo.

4.2 Qualora la CRO interrompa la Sperimentazione prima della sua conclusione, le spese e i compensi calcolati su base proporzionale saranno corrisposti come indicato al Punto 2.1 per ciascuna visita dei Pazienti effettuata prima dell'interruzione anticipata dello Studio o del giorno in cui si riceve la notifica dell'interruzione anticipata, a seconda di quale evento si verifichi per ultimo.

4.3 Qualora sostenga altri costi inderogabili, l'Azienda dovrà produrre un giustificativo scritto da sottoporre all'esame e all'approvazione della CRO e il pagamento di tali costi dipenderà dall'approvazione dello Sponsor.

5. Violazioni del Protocollo

I pagamenti per i Pazienti di studio giudicati interessati da violazioni del Protocollo potranno essere erogati, a discrezione dello Sponsor e/o della CRO, fino al momento in cui si è verificata la violazione.

6. Condizioni di pagamento

6.1 Beneficiario

Ai sensi di questa Appendice A il beneficiario è l'Azienda.

6.2 Pagamenti periodici

L'Azienda dovrà inviare le fatture per i Servizi resi e le spese sostenute (come definito ai punti 2 e 3 del presente documento) su base trimestrale. I pagamenti saranno effettuati con bonifico elettronico sul conto corrente indicato nel modulo IRF. La CRO fornirà all'Azienda le informazioni necessarie per determinare l'importo del compenso dovuto all'Azienda. L'Azienda emetterà le proprie fatture sulla base di queste informazioni. I pagamenti saranno effettuati solo una volta soddisfatti i criteri seguenti:

- (a) il Paziente soddisfa tutti i criteri di inclusione e nessuno dei criteri di esclusione specificati nel Protocollo;
- (b) le procedure della Sperimentazione sono state eseguite in totale osservanza del Protocollo;
- (c) le CRF compilate per il trimestre sono state consegnate e/o ricevute dalla CRO alle date concordate e i dati registrati sono completi e corretti e possono essere verificati facendo riferimento alle cartelle cliniche dei Pazienti in sperimentazione.

Tutti i pagamenti sono soggetti alle ritenute fiscali previste dalla normativa applicabile.

6.3 Pagamento finale

Fatti salvi i criteri definiti al precedente Punto 6.2, il pagamento finale dipenderà dalle condizioni aggiuntive seguenti:

- (a) tutte le visite dei Pazienti previste sono state completate;
- (b) la CRO ha ricevuto tutti i dati dei Pazienti in un formato adatto per l'analisi;
- (c) tutte le richieste di chiarimento dati della CRO sono state risolte in maniera soddisfacente;
- (d) la CRO ha verificato la completezza di tutta la documentazione necessaria da presentare alle autorità regolatorie;
- (e) l'Azienda ha restituito allo Sponsor, alla CRO o alle sue affiliate tutte le attrezzature, i farmaci e gli altri materiali richiesti;

- (f) è stata completata la Visita di fine studio; e
- (g) l'Azienda ha inviato le fatture finali entro 30 giorni dalla Visita di fine studio.

L'Azienda avrà sessanta (60) giorni dal ricevimento del pagamento finale in conformità alla presente Convenzione per individuare eventuali discrepanze e risolvere eventuali controversie con la CRO circa i pagamenti.

7. Modulo di richiesta dati dello Sperimentatore (IRF) e istruzioni di pagamento

- 7.1 La CRO invierà per e-mail all'Azienda il Modulo di richiesta dati dello Sperimentatore in formato elettronico. L'e-mail dovrà inoltre specificare i recapiti cui inviare il modulo compilato in formato elettronico.
- 7.2 L'Azienda dovrà compilare la versione elettronica del modulo IRF e inviarla alla CRO via e-mail all'indirizzo fornito nell'e-mail di cui al precedente Punto 7.1.
- 7.3 I pagamenti saranno effettuati dalla CRO entro sessanta (60) giorni dal ricevimento, dall'esame e dall'approvazione di una fattura originale conforme al modello riportato nell'Appendice B.
- 7.4 Per accelerare i pagamenti, le fatture, nella forma indicata nell'Appendice B, andranno inviate alla CRO in formato elettronico al seguente indirizzo e-mail:

PIILPayablesInvoices@parexel.com

Se per qualche motivo non fosse possibile la trasmissione elettronica, inviare le fatture nella forma indicata nell'Appendice B al seguente indirizzo:

PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square
Inchicore Road
Kilmainham
Dublin 8 - Irlanda

Le fatture presentate per i Servizi svolti e le spese sostenute in un Paese UE dovranno essere esenti IVA (a meno che il beneficiario risieda nella Repubblica d'Irlanda).

N.B. Le fatture, preferibilmente in inglese per accelerare il pagamento, devono contenere le informazioni seguenti:

- (a) numero di protocollo;
- (b) numero della fattura;
- (c) data di fatturazione;
- (d) data e descrizione dei servizi forniti;
- (e) numero di progetto della CRO;
- (f) importo totale da corrispondere;
- (g) tasso di cambio applicato (se applicabile);
- (h) nome dello Sperimentatore;
- (i) numero del Centro;
- (j) nome e indirizzo del Beneficiario (come specificato nella presente Convenzione);
- (k) indirizzo della CRO indicato in precedenza.

Prima dell'invio alla CRO è necessario eliminare dalle fatture e dalla documentazione associata qualsiasi informazione personale identificativa dei pazienti (p. es. nome, data di nascita, iniziali, ecc.).

Se il beneficiario è titolare di partita IVA (o GST, a seconda del Paese) è necessario fornire anche le informazioni seguenti:

- (a) numero di partita IVA (o GST) del fornitore (beneficiario), preceduto dalla sigla del

- rispettivo Paese (se applicabile);
- (b) nome, indirizzo e numero di partita IVA irlandese del cliente (CRO) (a meno che il beneficiario risieda nella Repubblica d'Irlanda);
 - e
 - (c) sull'intestazione della fattura, la dicitura "Inversione contabile" (a meno che il beneficiario risieda nella Repubblica d'Irlanda).

Le fatture dovranno sostanzialmente rispettare nella forma il modello riportato nell'Appendice B (a meno che il beneficiario risieda nella Repubblica d'Irlanda).

Appendice B – Modello 1

<p>[INSERIRE IL NOME DEL BENEFICIARIO] [INSERIRE INDIRIZZO] [INSERIRE IL NUMERO DI PARTITA IVA (se applicabile)]</p>	
<p>Intestata a: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Irlanda</p>	
<p>P. IVA irlandese: IE 3249971HH</p>	
<p>Fattura n.:</p>	
<p>Data:</p>	
<p><i>Numero di protocollo:</i> <i>Numero di progetto:</i> <i>Numero del Centro:</i></p>	
<p>Servizi in relazione alla conduzione di una sperimentazione clinica nel periodo da [inserire data] a [inserire data].</p>	
<p>“Inversione contabile”</p>	
<p>[inserire il tasso di cambio se la fattura viene emessa in una valuta diversa da quella della Convenzione]</p>	
<p>Totale da corrispondere</p>	<p>[Inserire valuta]</p>