

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



Deliberazione n. **1024**

del. **05-10-18**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Roche SpA per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO DI ESTENSIONE MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO, IN APERTO, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DI OCRELIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA PRECEDENTEMENTE ARRUOLATI IN UNO STUDIO CLINICO DI FASE IIIB/IV SPONSORIZZATO DA HOFFMANN LA ROCHE . PROTOCOLLO MN39158 - CODICE EUDRACT 2017-004886-29 . Sperimentatore: Prof. G. Salemi

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

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

Il Dirigente Amministrativo :

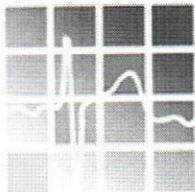
Il Commissario Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 1660 del 20/09/2018

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

Cristoforo Scuderi



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



Delibera n. 1024 del 05-10-18

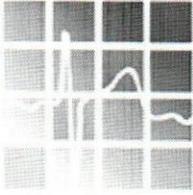
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** Il verbale n. 6 del 11/06/2018 del Comitato Etico Palermo 1 di approvazione della sperimentazione clinica dal titolo: "**studio di estensione multicentrico, a braccio singolo, in aperto, per valutare efficacia e sicurezza di ocrelizumab in pazienti affetti da sclerosi multipla precedentemente arruolati in uno studio clinico di fase IIIb-IV sponsorizzato dalla Hoffmann la Roche**". Prot. MN39158 - codice eudract 2017-004886-29

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 Neurologia e la Roche SpA per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "**studio di estensione multicentrico, a braccio singolo, in aperto, per valutare efficacia e sicurezza di ocrelizumab in pazienti affetti da sclerosi multipla precedentemente arruolati in uno studio clinico di fase IIIb-IV sponsorizzato dalla Hoffmann la Roche**". Prot. MN39158 - codice eudract 2017-004886-29 - Sperimentatore: Prof. G. Salemi.



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



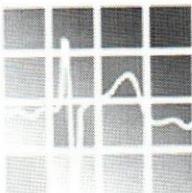
Di prendere atto che il Prof. G. Salemi, dell'U.O.C. di Neurologia, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'

PUBBLICAZIONE

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.

Ufficio Atti Deliberativi
Il Responsabile

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 **07-10-18** e fino al **21-10-18**

Ufficio Atti Deliberativi

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.

La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale

Ufficio Atti Deliberativi

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.

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

CONVENZIONE TRA l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" E la ROCHE S.p.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA MN39158 da titolo: "STUDIO DI ESTENSIONE MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO, IN APERTO, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DI OCRELIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA PRECEDENTEMENTE ARRUOLATI IN UNO STUDIO CLINICO DI FASE IIIB/IV SPONSORIZZATO DA F. HOFFMANN-LA ROCHE." PRESSO il Centro Sclerosi Multipla e Malattie Demielinizzanti Neurologia e Neurofisiopatologia

Premesso:

- che con istanza in data 09.04.2018 la Roche S.p.A., con sede legale in Milano, Piazza Durante, 11 e sede amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Milano n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v. ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase IIIB-IV "STUDIO DI ESTENSIONE MULTICENTRICO, A BRACCIO SINGOLO, IN APERTO, PER VALUTARE EFFICACIA E SICUREZZA DI OCRELIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA PRECEDENTEMENTE ARRUOLATI IN UNO STUDIO CLINICO DI FASE IIIB/IV SPONSORIZZATO DA F. HOFFMANN-LA ROCHE" Prot. MN39158 n. Codice EudraCT 2017-004886-29 (di seguito la "**Sperimentazione**");
- che il competente Comitato Etico dell'Azienda 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 11/06/2018 con verbale n. 06/2018;
- 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 Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" - Centro Sclerosi Multipla e Malattie Demielinizzanti - Neurologia e Neurofisiopatologia 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 Palermo, Via del Vespro 129 C.F./P.IVA 05841790826 nella persona del legale rappresentante, il Commissario Dott. Fabrizio De Nicola.

E

Roche S.p.A. (di seguito per brevità "Proponente") con sede legale in Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. e Reg. Imprese Va N. 00747170157, d'ora in poi chiamata Promotore, nelle persone dei Procuratori Dott.ssa Simona Re e Dott. Sergio Scaccabarozzi

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 Dott. Giuseppe Salemi in servizio presso il Centro Sclerosi Multipla e Malattie Demielinizzanti - Neurologia e Neurofisiopatologia dell'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 Emanuela Roccato 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.

I referenti per l'effettuazione degli esami strumentali previsti dal Protocollo saranno i Prof. Massimo Midiri, responsabile dell'U.O. di Radiologia e il Dr. Massimo Galia.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso il Centro Sclerosi Multipla e Malattie Demielinizzanti - Neurologia e Neurofisiopatologia dell'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 la il Centro Sclerosi Multipla e Malattie Demielinizzanti - Neurologia e Neurofisiopatologia dell'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 3 pazienti.

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 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.

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 di interruzione dell'arruolamento

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la U.O. della Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd) il prodotto sperimentale (IMPD e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007), ovvero Ocrelizumab 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 U.O. 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 U.O. Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

L'Ente si impegna a restituire al Promotore i volumi residuali dei farmaci in studio, con spesa a carico del Promotore, la quale provvederà al ritiro dello stesso, salvo diverso accordo con l'Ente.

- b) A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, la seguente apparecchiatura (di seguito "Apparecchiatura") (conforme alla vigente normativa) unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

- Data-logger modello IMini Plus PDF con sensore NR 10,00 72,00 720,00 interno, completo di Software e cavo USB, campo di lavoro -40°C +70°C comprensivo del certificato, del valore commerciale stimato di € 243,00 + IVA.

Si precisa che questo strumento è già stato fornito al Vostro centro in comodato d'uso per lo studio MA30005, attualmente in corso presso il Vostro Centro. Tale apparecchiatura rimarrà in comodato d'uso presso il Vostro centro fino al termine del presente studio. L'apparecchiatura verrà restituita al termine di entrambi gli studi.

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia dell'Apparecchiatura sopra elencata e del relativo materiale d'uso.

L'Ente si obbliga inoltre ad utilizzare, conservare e custodire l'Apparecchiatura con la massima cura e diligenza secondo il manuale d'uso del produttore della stessa, assumendosi altresì la responsabilità del regolare funzionamento e manutenzione. L'Apparecchiatura dovrà essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato, non dovrà essere destinata ad altri usi che non siano quelli previsti dal protocollo di studio e non dovrà essere ceduta neppure temporaneamente a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso. Resta inteso che l'Ente si assume la responsabilità per

ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne Roche.

Le spese di trasporto e di installazione di tale Apparecchiatura saranno a carico di Roche. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo dell'Apparecchiatura connesse alla sperimentazione o, comunque, al termine della sperimentazione, l'Ente si impegna a restituire l'Apparecchiatura stessa, che Roche si farà carico di ritirare, nelle condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, salvo il normale deterioramento d'uso.

Inoltre, in caso di furto, danno o smarrimento dell'Apparecchiatura, l'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità pubblica competente e ad avvisare immediatamente Roche.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore 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.

- c) a rimborsare all'Ente i farmaci per la premedicazione con una previsione di spesa forfettaria di € 20,00 (euro venti) per ogni paziente arruolato; tale importo che verrà rimborsato al raggiungimento della visita 2/arruolamento, verrà corrisposto all'Ente su base annuale
- d) A corrispondere all'Ente, 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/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Roche, gli importi sotto indicati, in base alle attività effettivamente svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo massimo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 5.900,00 (euro cinquemilanovecento/00) + IVA.

	Visita	Corrispettivo /paziente
Periodo di trattamento (96 settimane)	Visita 1 / Screening *	€ 500,00 + IVA
	Visita 2 / Arruolamento	€ 800,00 + IVA
	Visita 3 / Settimana 24	€ 800,00 + IVA
	Visita 4 / Settimana 48	€ 1.600,00 + IVA
	Visita 5 / Settimana 72	€ 800,00 + IVA
	Visita 6 / Settimana 96	€ 1.400,00 + IVA
Early study treatment discontinuation		€ 1.300,00 + IVA
Totale		€ 5.900,00 + IVA

* La risonanza di screening non dovrà essere eseguita se la visita di screening sarà effettuata entro 24 settimane dall'esecuzione della risonanza di visita 8 dello studio parentale MA30005. Nel caso in cui dovesse essere ripetuta sarà corrisposta la quota prevista dal vostro tariffario per la risonanza magnetica.

Il corrispettivo massimo totale a paziente che effettuerà l'intero periodo di follow-up sarà di € 3.200,00 (euro tremiladuecento/00) + IVA in accordo al seguente schema di pagamento:

	Visita	Corrispettivo /paziente
Safety Follow-Up	Settimana 24	€ 400,00 + IVA
	Settimana 48	€ 1.200,00 + IVA
Monitoraggio prolungato delle cellule B	Visita ogni 24 settimane	€ 400,00 + IVA
	Visita alla settimana 48 (1 all'anno)	€ 1.200,00 + IVA
Totale		€ 3.200 + IVA

Gli importi di cui sopra devono ritenersi comprensivi di tutte le attività necessarie alla conduzione della sperimentazione (ad esempio, ma non limitatamente: visite specialistiche, indagini strumentali, esami di laboratorio effettuati localmente o centralizzati), così come richieste dal Protocollo. Pertanto non graveranno in alcun modo sull'Ente e sul Servizio Sanitario Nazionale.

Nel caso in cui il paziente sia stato arruolato ma non abbia completato tutto l'iter previsto dal Protocollo, il contributo di cui sopra verrà corrisposto proporzionalmente all'attività effettivamente svolta, secondo lo schema di pagamento sopra riportato.

All'Ente verrà corrisposta la cifra equivalente alle visite/procedure realmente effettuate da ogni paziente. Parimenti, per ogni visita/procedura eccedente il numero preventivato, verrà corrisposta la cifra unitaria indicata nello schema di pagamento sopra riportato.

Il compenso destinato alla farmacia dell'Ente per la gestione delle attività richieste per la sperimentazione è già incluso nel corrispettivo a paziente indicato nello schema pagamenti.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente 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'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

In caso di violazione dei criteri di inclusione e, comunque, nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo e/o della normativa vigente, il Promotore si riserva di non corrispondere il corrispettivo pattuito, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, salva in ogni caso la facoltà di esercitare la risoluzione del contratto secondo quanto previsto all'art. 10.

Roche si riserva altresì il diritto di non corrispondere all'Ente quanto pattuito in caso di significativi e/o ripetuti ritardi nell'inserimento dei dati relativi alle visite effettuate dai pazienti nella relativa CRF (Case Report Form), come riportato al punto 4.6

Gli importi del presente articolo, ove non diversamente specificato, saranno corrisposti all'Ente su base annua a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso.

L'Ente provvederà a fatturare gli importi dovuti, come da seguenti indicazioni:

<u>Intestazione fattura</u>	<u>Spedizione fattura</u>
Roche S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900, Monza (MB) cod. fiscale/ P.IVA 00747170157	in formato .pdf al seguente indirizzo di posta elettronica monza.fornitori@roche.com italy.studymgmt@roche.com

L'Ente deve inoltre indicare nella fattura quanto segue:

- codice della sperimentazione e nome dello Sperimentatore Principale a cui il pagamento si riferisce;
- numero d'ordine (come da rendiconto annuale)
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici IBAN, ABI, CAB e CIN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

L'Ente è tenuto a comunicare tassativamente per iscritto l'eventuale cambio di appoggio bancario (Nome banca, IBAN, ABI, CAB, CIN, ecc.) direttamente al seguente indirizzo di posta elettronica: italy.studymgmt@roche.com.

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente entro 60 giorni data fattura fine mese (d.f.f.m.) mediante bonifico bancario intestato a:

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo
CIN: P;
CAB: 04600;
ABI: 01005;
Coordinate internazionali:
IBAN: IT86P010050460000000218030
BIC SWIFT: BNLIITRR

Il saldo sarà effettuato in ogni caso solo in seguito alla ricezione da parte del Promotore di tutte le CRF compilate, alla risoluzione delle queries e di tutte le attività eventualmente in sospeso previste dal Protocollo.

- 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.
- 4.3 Lo Sperimentatore inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.
- 4.4 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per 15 anni. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione
- 4.5 L'Azienda accetta le visite di monitoraggio, di auditing e le ispezioni che verranno eseguite presso l'Ente stesso, da parte del personale di Roche, di società terza

incaricata da Roche o da enti regolatori, al fine di verificare il corretto andamento della sperimentazione.

- 4.6 L'Azienda per il tramite dello Sperimentatore, garantisce che le CRF (Case Report Form) dei pazienti in studio saranno complete e leggibili entro 5 giorni lavorativi dalla visita del paziente.

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

Ai sensi e a tutti gli effetti del Regolamento Europeo n. 679/2016 (di seguito "GDPR") nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) e dell'Autorizzazione dell'11.12.2014, 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 ai sensi del GDPR.

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 e del GDPR. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. Il responsabile Scientifico, per effetto del presente contratto viene designato responsabile dei dati ai sensi del GDPR. Il Promotore dichiara e garantisce di aver designato la CRO quale responsabile del trattamento dei dati ai sensi del GDPR e, inoltre, si impegna a nominare incaricati del trattamento i propri dipendenti e/o collaboratori che possano venire a conoscenza con informazioni o entrare in contratto con materiale relativo allo studio

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 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 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.

manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso del Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il 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 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 brevettuale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello 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 e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo e avrà il diritto in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela 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 - 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 Allianz - una Polizza di Assicurazione responsabilità civile n. 30. 360.363.

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 - Conflitto di interessi e normativa anti-corruzione

12.1 L'Ente e lo Sperimentatore dichiarano di non essere a conoscenza dell'esistenza di alcun conflitto di interessi (ai sensi della regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e dei regolamenti interni adottati al riguardo presso la propria struttura) che possa precludere la sottoscrizione del Contratto con Roche.

12.2 Le Parti si impegnano a svolgere le attività e ad adempiere agli obblighi previsti nel Contratto nel rispetto della normativa e regolamentazione vigente in materia di prevenzione e repressione della corruzione, così come previsto dalla regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, in particolare in materia di codici di comportamento negli enti del servizio sanitario nazionale e obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, nonché da eventuali piani e linee guida regionali adottate in materia.

12.3 L'Ente e lo Sperimentatore dichiarano:

- che il Contratto non contrasta in alcun modo con i principi contenuti all'interno del proprio Piano Aziendale di prevenzione della corruzione (o regolamenti assimilabili) e

- che i propri organismi interni di valutazione, responsabili della prevenzione della corruzione, non hanno sollevato alcuna obiezione rispetto alla sottoscrizione del Contratto, nei termini qui previsti e concordati, anche rispetto all'adeguatezza e congruità dell'importo stanziato per le finalità descritte. A tale riguardo, l'Ente si impegna, in conformità ai propri regolamenti, a ripartire al proprio interno il corrispettivo ricevuto da Roche.

12.4 Roche, l'Ente e lo Sperimentatore rispettivamente dichiarano:

- di non aver (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità ovvero dal compiere qualsiasi altra attività –

con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un dipendente pubblico o di qualunque altro soggetto, col fine di ottenerne un indebito vantaggio o beneficio personale;

- che gli impegni assunti sulla base del Contratto in alcun modo perseguono lo scopo di aumentare, influenzare o raccomandare illecitamente la prescrizione, acquisto, fornitura o uso di prodotti e/o servizi di Roche;

- che nessun compenso e/o contributo verrà elargito da Roche nei confronti dello Sperimentatore Principale e dei suoi collaboratori, a titolo di retribuzione per le attività svolte ai sensi del Contratto.

12.5 In connessione al Contratto e al Progetto di Ricerca, Roche si impegna a fornire allo Sperimentatore, su sua richiesta, eventuali dati che siano oggetto di specifici obblighi di pubblicazione ex D. Lgs. 33/2013, così come modificato dal D. Lgs. 97/2016.

ART. 13 – 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. 14 - 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 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. 15 - Prevenzione della Corruzione, osservanza delle Leggi e degli obblighi delle parti

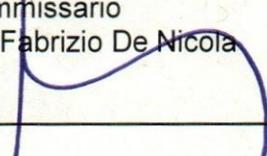
Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire 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 medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

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

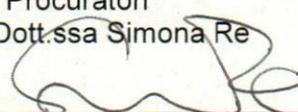
Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola



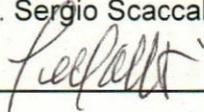
Data 05-10-18

p. la Roche S.p.A.
i Procuratori
Dott.ssa Simona Re



Data 5/9/18

Dott. Sergio Scaccabarozzi



Data 5/9/18