

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



Deliberazione n. **142**

del. **14.02.2019**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la IQVIA Solutions Italy srl, per lo svolgimento di uno studio osservazionale "retrospettivo observational study to describe treatment patterns and health care resource utilization associated with complex perianal fistula in Crohn's disease - the Preface study Prot. MACS-2017/102038, da svolgersi sotto la Responsabilità della Dott.ssa M. 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.

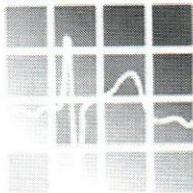
Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario Straordinario
Dott. Carlo Picco

Nominato con D.A. n. 2502 del 18/12/2018

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



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



Delibera n. 142 del 14.02.2019

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente "attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 10/12/2018 verbale n. 11/2018 relativamente all'approvazione dello studio osservazionale "Retrospective observational study to describe treatment patterns and health care resource utilization associated with complex perianal fistula in Chron's disease - the Preface Study" Prot. MACS-2017-102038.

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 IQVIA Solutions Italy srl, per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Retrospective observational study to



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



describe treatment patterns and health care resource utilization associated with complex perianal fistula in Chron's disease - the Preface Study" Prot. MACS-2017-102038.

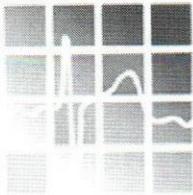
Di prendere atto che la Dott.ssa M. Cappello ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 Straordinario
Dott. Carlo Picco

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 17.02.2019 e fino al 03.03.2019</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 L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE

E LA SOCIETÀ IQVIA SOLUTIONS ITALY SRL

**CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
"Retrospective observational study to describe treatment patterns and health
care resource utilization associated with complex perianal fistula in Crohn's
disease – the Preface study (MACS-2017-102038)"**

Premesso:

- che con istanza in data 08/11/2018
- la società IQVIA Solutions Italy srl,
- con sede in Via Fabio Filzi, 29, 20124, Milano,
- ha richiesto a **Comitato Etico Palermo 1** la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale dal titolo "Retrospective observational study to describe treatment patterns and health care resource utilization associated with complex perianal fistula in Crohn's disease – the Preface Study" codice protocollo n. MACS-2017-102038 (di seguito lo "Studio")
- 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 10/12/2018 con verbale n. 11;
- che tale Studio presenta tutti i requisiti previsti dalla Circolare Ministeriale 2 settembre 2002 e dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" e successive modificazioni e integrazioni, se applicabile.
- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.
- Se applicabile, che lo studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del

Comitato Etico, l'approvazione dell'Autorità Competente e l'autorizzazione del Rappresentante legale della Struttura sanitaria in cui ha sede il Centro sperimentale, in conformità alla vigente normativa.

- che lo studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Ente potrà essere svolto solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", 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) (a seconda dei casi), dalle Linee Guida di Buona Pratica Farmacoepidemiologica, e in attuazione di quanto prevede 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 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto di tutte le altre leggi e regolamenti applicabili, comprese (senza pretesa di esaustività) le principali leggi in materia di prevenzione della corruzione.

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, (di seguito per brevità "Ente") con sede in Palermo (CAP 90127) Via del Vespro n. 129, C.F. e P.I. n. 05841790826, rappresentata dal Commissario Straordinario dott. Carlo Picco

E

la IQVIA Solutions Italy srl (di seguito per brevità "**CRO**") con sede legale in Milano, Via Fabio Filzi, 29, 20124, P.I. e C.F. n. 00868270158 in persona del Legale Rappresentante Sergio Liberatore la quale agisce in veste di organizzazione di ricerca a contratto incaricata da *Takeda Pharmaceuticals International AG*, (una sussidiaria totalmente controllata di *Takeda Pharmaceutical Company Limited*) (successivamente il "**Promotore**") di condurre lo Studio per suo conto.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

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

ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO

L'Ente nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, la dott.ssa Maria Cappello, in servizio presso la U.O. Gastroenterologia ed Epatologia, in qualità di *Sperimentatore Principale*.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dr.ssa Franca Heiman la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ente accetta l'esecuzione di visite di monitoraggio e di auditing presso la U.O. Gastroenterologia ed Epatologia e relativamente alla documentazione dello Studio dello Sperimentatore principale, dell'Ente e di eventuali co-sperimentatori (e di eventuali rispettivi dipendenti, agenti o appaltatori) da parte del personale del Promotore, della CRO o di società terza incaricata dal Promotore o dalla CRO, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

Gli organi governativi o altre autorità regolatorie competenti (sia locali che esteri) avranno il diritto di ispezionare, in qualsiasi momento, la Struttura e la documentazione dello Studio dello Sperimentatore principale, dell'Ente e di qualsiasi co-sperimentatore, nonché dei rispettivi dipendenti, agenti o appaltatori. L'Ente e/o lo Sperimentatore principale sono tenuti ad informare tempestivamente (in anticipo, ove possibile) il Promotore di ogni verifica o ispezione da parte di un'autorità regolatoria o Comitato Etico in relazione allo Studio e, ove possibile, permetteranno al Promotore o al suo incaricato di presenziare a tale verifica o ispezione. Su richiesta della CRO o del Promotore, l'Ente e/o lo Sperimentatore principale forniranno alla CRO e/o al Promotore copie di tutte le informazioni direttamente correlate allo Studio richieste da, fornite a o ricevute da qualsiasi ente regolatorio locale e/o estero.

ART. 3 – INIZIO DELLO STUDIO E NUMERO DI PAZIENTI

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa e dei regolamenti vigenti applicabili.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 30 pazienti entro il 30/06/2019 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (*in Italia*), sarà di n. 275 pazienti.

Essendo uno Studio multicentrico *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'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico.

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. Inoltre, l'Ente e lo Sperimentatore

principale prendono atto che il Promotore e la CRO si riservano il diritto di limitare l'inclusione o l'arruolamento di pazienti in qualsiasi momento. Lo Sperimentatore principale sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio 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 accetta:

- a) di osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico (ove pertinente).
- b) di fornire gratuitamente per la conduzione dello Studio tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati Trattandosi di uno studio osservazionale non interventistico, il Promotore non è responsabile di procurare alcun farmaco o altre forniture per la diagnosi o il trattamento dei soggetti partecipanti allo Studio.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, 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 dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €500,00 + IVA (euro cinquecento/00).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, 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 all'Ente su base *semestrale (giugno e dicembre)* a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO da inviare ai seguenti indirizzi:

Dott. Massimiliano Di Lorenzo, *max_uni@yahoo.it*

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data fattura, tramite bonifico bancario da intestare a:

Banca Nazionale del Lavoro SpA
Ag. Palermo via Roma 291/307 CAP 90133 Palermo

IBAN: IT86 P 01005 04600 000000218030

SWIFT: BNLIITRR

Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano stato risolte.

- 4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 L'Ente e lo Sperimentatore principale si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio
- 4.4 Tutta la documentazione inerente lo Studio e qualsiasi altro documento (sia scritto che in formato elettronico) che rimarrà in possesso dell'Ente dovrà essere trattenuto e conservato per almeno cinque (5) anni dopo il termine dello Studio presso tutti i centri o diversamente in base ad un eventuale periodo di conservazione indicato nel Protocollo o previsto dalla normativa o dalle leggi vigenti, a seconda di quale periodo è più lungo. In nessun caso, inclusa, senza pretesa di esaustività, la scadenza dei periodi di conservazione sopra indicati, l'Ente o lo Sperimentatore principale potranno rimuovere dalla Struttura o distruggere i documenti dello Studio senza il previo consenso scritto del Promotore.
- 4.5 Con la presente, l'Ente dichiara che né essa, né i suoi dipendenti, agenti, co-sperimentatori, appaltatori o altra persona fisica o giuridica coinvolti a qualsiasi titolo nello Studio, compreso lo Sperimentatore principale, (a) sono stati interdetti o diversamente esclusi o squalificati o, per quanto di sua o loro conoscenza, sono a rischio di interdizione, esclusione o squalifica ai sensi dell'Articolo 306 del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 335(a), o altre leggi o normative equipollenti al di fuori degli Stati Uniti, (b) sono stati altrimenti squalificati o sospesi dalla conduzione di uno studio di ricerca clinica, (c) sono stati esclusi, interdetti, sospesi o altrimenti dichiarati non candidabili a partecipare a programmi sanitari o a programmi di fornitura o non fornitura (secondo la definizione di tale termine fornita nel 42 U.S.C. 1320a-7b(f)) o da programmi simili in paesi diversi dagli Stati Uniti, (d) sono stati condannati per un reato relativo alla fornitura di articoli o servizi sanitari, o (e) sono altrimenti oggetto di limitazioni o sanzioni inflitte dalla Food and Drug Administration statunitense o da qualsiasi altro organo governativo o autorità sanitaria competente. Se l'Ente e lo Sperimentatore principale riceve un avviso o viene altrimenti a conoscenza di azioni, effettive o potenziali, di interdizione, squalifica, sospensione, esclusione, condanna, limitazione o sanzione o di un'indagine che potrebbe condurre a tale azione contro una qualsiasi persona coinvolta nella conduzione dello Studio, l'Ente e lo Sperimentatore principale sono tenuti ad informarne per iscritto la CRO entro due (2) giorni lavorativi.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente (in particolare il D.Lgs 196/03 e l'autorizzazione 2/2008 e le Linee Guida adottate con deliberazione n. 52 del 24.7.2008 dal Garante per la protezione dei dati personali e s.m.i.) l'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è lo Sperimentatore Principale di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare lo Studio deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento, custodito presso la Struttura in cui viene condotto lo Studio. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 IQVIA Solutions Italy srl è stata, dal Promotore, nominata responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

5.3 *[(ove applicabile)]* Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto delle disposizioni applicabili della normativa vigente i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, la CRO, l'Ente, lo Sperimentatore principale ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti. La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (D.Lgs. 196/2003). Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

Prima dello Studio e durante lo stesso e durante lo Studio, la CRO e/o il Promotore richiederanno, raccoglieranno e conserveranno i dati personali dello Sperimentatore principale e del personale dello Studio e potranno trasferirli ad altri soggetti ubicati in vari paesi del mondo a scopo di ricerca. L'Ente e lo Sperimentatore principale con la stipula del presente documento prestano il proprio consenso e accettano di ottenere tutti i consensi necessari dal restante dagli altri membri del personale dello Studio per tale raccolta, utilizzo, elaborazione trattamento e trasferimento di dati personali.

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate allo Studio (compresi, senza pretesa di esaustività, tutti i dati forniti all'Ente e allo Sperimentatore principale dalla CRO, dal Promotore o dai loro rappresentanti), che sono tutte da considerarsi di esclusiva e riservata proprietà del Promotore, nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore né le utilizzerà per fini diversi dalla conduzione dello Studio. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altro soggetto, compresi i rispettivi dipendenti, agenti e appaltatori, nonché a qualsiasi persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore anche dopo la fine dello Studio, finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa applicabile in materia. Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto di eventuali pubblicazioni o presentazioni proposte, al Promotore per sottoporlo al suo esame e commento prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti, nonché ad apportare ogni eventuale modifica o cancellazione necessaria prima della pubblicazione al fine di evitare la divulgazione di informazioni riservate del Promotore. Inoltre, su richiesta del Promotore, lo Sperimentatore principale posticiperà la pubblicazione o la presentazione di ulteriori novanta (90) giorni in modo da permettere al Promotore di adottare le misure necessarie per tutelare i propri interessi di proprietà intellettuale. Se lo Studio è multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro diciotto (18) mesi dalla fine dello Studio multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del

Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, nonché tutte le eventuali invenzioni e sviluppi scoperti dall'Ente o dallo Sperimentatore principale, dai co-sperimentatori o dai loro rispettivi dipendenti, agenti o appaltatori durante la conduzione dello Studio o in conseguenza dell'utilizzo dei dati ottenuti tramite lo stesso, sono di esclusiva proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutte le invenzioni, gli sviluppi e i dati scientifici e non i dati personali. L'Ente o lo Sperimentatore principale presteranno la massima collaborazione al Promotore per conferirgli i diritti correlati a quanto sopra e per ottenere brevetti o altre tutele legali sugli stessi. Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo Studio, saranno in ogni caso di esclusiva proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati dello Studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato dello Studio nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Data la natura osservazionale dello studio proposto non è richiesta una polizza assicurativa specifica.

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro 06/2019 (specificare mese/anno).

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore e la CRO si riservano il diritto di recedere dalla Convenzione in qualunque momento e per qualsiasi ragione con preavviso scritto e con effetto immediato. Tale preavviso verrà inoltrato tramite semplice comunicazione scritta all'Ente ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

L'Ente si riserva il diritto di risolvere la presente Convenzione con un preavviso scritto di trenta (30) giorni per gravi e documentate inadempienze compiute dalla CRO e alle quali non sia stato posto rimedio entro un periodo di trenta (30) giorni dalla ricezione della relativa notifica scritta. Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi. Se i pagamenti superano l'importo dovuto per i servizi prestati ai sensi del Protocollo, l'Ente dovrà tempestivamente restituire il saldo in eccesso alla CRO. La presente Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo Studio venisse interrotto dal Comitato Etico se si rileva che non viene condotto in conformità alle disposizioni del d.lgs. 6.11.2007 n. 200, del d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Farmacoepidemiologica in vigore.

ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI.

La presente Convenzione è soggetta a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 12. – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è 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 il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

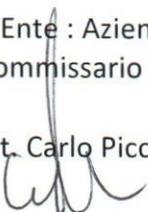
ART 14 – OBBLIGO DI PUBBLICITA' E TRASPARENZA

La presente convenzione è soggetta alla pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 N. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente : Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
Il Commissario Straordinario

Dott. Carlo Picco



Data : 14.02.19 Firma : _____

p. la CRO: IQVIA Solutions Italy srl
il Legale Rappresentante/Procuratore

Dott. Sergio Liberatore

Data : 28/1/2019 Firma : 

Per presa visione e accettazione

lo Sperimentatore principale

Dott.ssa Maria Cappello

Data : 14.02.19 Firma : 

Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati da questo Ente.