

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



Deliberazione n. **980**

del. **11-10-2019**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la Fondazione IRCCS Cà Grande Ospedale Maggiore Policlinico per la conduzione di un'indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: **Studio multicentrico, pragmatico, randomizzato, controllato, in aperto, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di una terapia di umidificazione notturna in pazienti affetti da bronchi ectasie: lo studio AIRVO-BX**" - Sperimentatore Principale Dott. S. Battaglia.

<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 Direttore Generale con D.P. N.390 del 20.06.2019

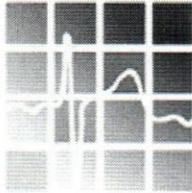
Dott. Carlo Picco

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 Sanitario Dott.ssa **Giovanna Volo**

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra **Grazia Scalici**



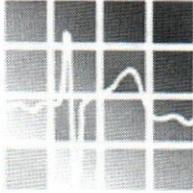
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Delibera n. 980 del 11-10-2019

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 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";
- VISTA** La delibera n. 642 del 20.06.2019 di presa d'atto del D.P. n. 390 del 30.06.2019, con il quale il Dott. Carlo Picco è stato nominato Direttore Generale dell'A.O.U.P.;
- VISTA** La delibera n.834 del 16.08.2019 di nomina della Dott.ssa Giovanna Volo come Direttore Sanitario di questa Azienda con decorrenza dal 20.08.2019;
- PRESO ATTO** della "vacatio" della direzione amministrativa dell'A.O.U.P. sino a nuova nomina;
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 17/06/2019 verbale n. 06/2019 relativamente all'approvazione dell'indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: **Studio multicentrico, pragmatico, randomizzato, controllato, in aperto, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di una terapia di umidificazione notturna in pazienti affetti da bronchi ectasie: lo studio AIRVO-BX" -**



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



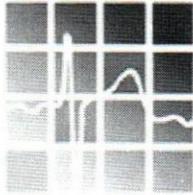
PRESO ATTO Che l'indagine clinica rientra nella fattispecie di studi no profit su dispositivo medico post market;

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 Pneumologia e la Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico per lo svolgimento dell'indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: **"Studio multicentrico, pragmatico, randomizzato, controllato, in aperto, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di una terapia di umidificazione notturna in pazienti affetti da bronchi ectasie: lo studio AIRVO-BX"** - Sperimentatore Principale Dott. S. Battaglia.

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

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa G. Volo

Il Direttore Generale
Dott. Carlo Picco

Il Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 13-10-2019 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.

Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile _____

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA NON PROFIT

SU DISPOSITIVI MEDICI POST MARKET

TRA

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE (di qui indicato come "Ente"), con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dr. Carlo Picco

E

la **Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico** (di qui poi indicata come "Promotore") con sede in Milano e domicilio fiscale in Via Francesco Sforza n. 28 – CAP 20122 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 04724150968, nella persona del Direttore Generale Dott. Ezio Belleri

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- è interesse dello Promotore effettuare l'indagine clinica su dispositivo medico dal titolo: **"Studio multicentrico, pragmatico, randomizzato, controllato, in aperto, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di una terapia di umidificazione notturna in pazienti affetti da bronchi ectasie: lo studio AIRVO-BX"** Codice protocollo AIRVO-BX (di seguito "Indagine clinica"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 3.0 del 5/02/2019 (comprensiva di Emendamento n. 1) e i suoi successivi emendamenti, debitamente approvati (in seguito "Protocollo"), presso l'AOUP Paolo Giaccone, sotto la responsabilità del Dott. Salvatore Battaglia
- il Promotore individua come referente tecnico scientifico per la parte di propria competenza il Prof. Stefano Aliberti, Dirigente Medico dell'U.O.C. Pneumologia della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico che può sostituire previa notifica scritta all'Ente.
- l'Ente ha conferito al Dott. Salvatore Battaglia l'incarico di Responsabile tecnico scientifico dell'Indagine clinica oggetto della presente convenzione (di seguito denominato "Sperimentatore Principale

dell'Indagine clinica");

- l'Ente, pur essendo dotato di strutture, competenze cliniche e assistenziali e apparecchiature idonee all'esecuzione dell'Indagine clinica, non dispone tuttavia di tutta la necessaria apparecchiatura, che verrà donata dal Promotore ai sensi dell'art. 5;
- il Promotore ha presentato al Ministero della Salute, quale Autorità Competente, la comunicazione di avvio dell'Indagine Clinica, come previsto dalla normativa vigente;
- il Promotore ha siglato un primo accordo con l'azienda Fisher & Paykel Healthcare Ltd. in data 30/08/2017 e un secondo accordo in data 10/01/2019 per l'ottenimento di un contributo per la messa in opera e la gestione dello studio e per la fornitura gratuita dei dispositivi medici e il materiale di consumo necessario all'esecuzione dell'Indagine clinica. In data 3/04/2019 è stata aggiunta una nota di impegno da parte di Fisher & Paykel Healthcare Ltd. Relativamente alla fornitura gratuita del servizio di "home care provider" e di acqua necessaria al funzionamento del dispositivo medico.
- Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dell'Indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dell'Indagine clinica, i Dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica sulla base degli arruolamenti locali (in seguito "Dispositivi medici per l'Indagine clinica"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione dell'Indagine clinica (di seguito "Materiali")
- in data 5 Marzo 2019 il Centro Coordinatore, UOC Pneumologia della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, ha ottenuto da parte del Comitato Etico Competente, Comitato Etico Milano Area 2, parere favorevole allo svolgimento dell'Indagine clinica;
- in data 17/06/2018 il Promotore ha ottenuto da parte del Comitato Etico competente Palermo1 parere favorevole allo svolgimento dell'Indagine clinica presso l'Ente;
- ai sensi della normativa vigente D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato a copertura dello studio idonea polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art.8.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il Protocollo e tutti i documenti inviati e approvati dal Comitato Etico dell'Ente, anche se non materialmente accluso, fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto (in seguito "Contratto")

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione dell'Indagine clinica alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico, nonché con le modifiche al presente Contratto da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica o integrazione tempestivamente sottoscritti.

Il Promotore e lo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione dell'indagine per i pazienti già coinvolti nello studio ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni da parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

L'Indagine clinica deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica e approvata dal Comitato Etico dell'Ente, in conformità alla vigente normativa in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici post market e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

L'Indagine clinica deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki, alle regole della Buona Pratica Clinica alla Convenzione di Oviedo e alle leggi applicabili in tema di prevenzione della corruzione e di tutela della privacy.

Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di

quanto sopra richiamato.

L'Ente assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione dell'Indagine clinica, ad eccezione delle apparecchiature oggetto di donazione tra le parti secondo quanto disciplinato dall'art. 5 del presente Contratto.

L'Ente garantisce altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nell'Indagine clinica.

Poiché l'Indagine clinica prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, il numero dei soggetti che dovranno essere inclusi presso l'Ente può variare in ragione della capacità stessa dell'Ente, con il solo limite del numero massimo di 130 pazienti candidabili all'Indagine clinica a livello globale e dei termini previsti dal Promotore.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento a livello nazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Indagine clinica, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente.

Il Promotore provvederà ad inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente l'Indagine clinica per un periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente e il Promotore si obbligano inoltre a conservare la documentazione attraverso una sistemazione tecnica e logistica che protegga la confidenzialità dei documenti archiviati e che assicuri la loro integrità e leggibilità per tutto il periodo previsto dalla citata legislazione vigente.

Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

Art. 3 - Responsabile dell'Indagine clinica e personale interessato.

Lo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica sarà coadiuvato nell'esecuzione dell'Indagine clinica dal

personale, medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare all'Indagine clinica.

Lo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica si assume ogni responsabilità e obbligo ai sensi della normativa in materia di indagini cliniche sui dispositivi medici.

Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo ai rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica e gli altri Sperimentatori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione all'Indagine clinica.

In relazione all'Indagine clinica oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica e agli Sperimentatori coinvolti di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

Qualora il rapporto tra Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte

del Promotore e va sottomesso come emendamento di cambio dello Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica al Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetterà i termini e le condizioni del presente Contratto e assumerà l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dell'Indagine clinica. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

Lo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico in merito all'andamento dell'Indagine clinica e comunicare tempestivamente al Promotore l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione

dello studio indicata nel protocollo direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dell'Indagine clinica, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di sperimentazioni su dispositivo medico.

Con specifico ed esclusivo riferimento all'obbligo di dispositivivigilanza, lo Sperimentatore Principale dell'Ente è considerato il solo responsabile per comunicare immediatamente qualsiasi Evento avverso serio e qualsiasi incidente da dispositivo riscontrato nel corso della Studio, secondo le procedure interne a ciascun Ente e secondo la normativa vigente in materia di dispositivivigilanza per le indagini post market. L'Evento avverso serio deve essere comunicato dallo Sperimentatore Principale dell'Ente al Promotore (per gli adempimenti di dispositivivigilanza) e al Comitato Etico locale.

La segnalazione di incidente deve essere inviata dallo Sperimentatore Principale dell'Ente al Ministero della Salute, al Comitato Etico locale, e, per conoscenza, ed al Prof. Stefano Aliberti, referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore.

Lo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica si impegna altresì a garantire lo svolgimento dell'Indagine clinica secondo la dovuta diligenza.

Lo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF) correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica consentono l'accesso diretto ai dati sorgente durante le possibili visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti. L'Ente e lo Sperimentatore Principale dell'Ente dell'Indagine clinica devono consentire il corretto svolgimento di eventuali attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dell'Indagine clinica.

L'Ente avviserà tempestivamente Il Promotore qualora l'Autorità Competente comunichi all'Ente un avviso

di ispezione/audit relativo all'Indagine clinica e, se non negato espressamente dall'Autorità Competente, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

Art. 4 – Dispositivi medici per l'Indagine clinica e Materiali

Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dell'Indagine clinica e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dell'Indagine clinica, i Dispositivi medici oggetto dell'Indagine clinica sulla base degli arruolamenti locali (in seguito "Dispositivi medici per l'Indagine clinica"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione dell'Indagine clinica (di seguito "Materiali"), come da schema allegato:

<u>Nome/modello attrezzatura</u>	<u>Hardware/materiale consumabile</u>
<u>myAIRVO (PT100EW)</u>	<u>Hardware</u>
<u>Optiflow+Nasal Cannula (OPT94X*)</u>	<u>Consumabile</u>
<u>Breathing circuits (900PT500E)</u>	<u>Consumabile</u>
<u>Filter 2 pack (900PT913)</u>	<u>Consumabile</u>

dove "X" indica il numero 2,4 o 6 che denota dimensioni piccole, medie e grandi

L'Ente dovrà comunicare al Promotore (airvobx@gmail.com) ogni singolo paziente randomizzato al trattamento con il Dispositivo medico oggetto dell'indagine clinica. Il Promotore si fa carico di trasmettere l'ordine all'azienda Fisher & Paykel, fabbricante del dispositivo, che invierà il Dispositivo medico alla competente Unità Organizzativa individuata dall'Ente, la quale provvederà alla loro registrazione,

appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica. I Dispositivi medici per l'Indagine clinica dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla competente Unità Organizzativa dell'Ente, con la descrizione del tipo di dispositivo medico, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti all'Indagine clinica (codice di protocollo, Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica e Centro di Sperimentazione interessato).

Il Promotore fornirà altresì all'Ente il materiale di consumo necessario all'esecuzione dell'Indagine clinica, così come previsto dal Protocollo e l'acqua distillata per l'umidificazione erogata dallo strumento. L'Ente si fa carico di fornire il Dispositivo medico e il materiale di consumo necessario al paziente per l'uso al proprio domicilio.

L'acqua da utilizzare ogni giorno sarà pari a 0,5 litri (quindi circa 183 litri di acqua in un anno di studio). L'acqua potrà essere recapitata direttamente al domicilio del paziente in taniche da 5 litri, a seguito di accordi presi tra il paziente e l'Ente. Questo servizio verrà svolto, per conto del fabbricante del dispositivo Fisher & Paykel, da una società terza "Homecare provider" estranea all'Ente ed al Promotore. Tale società provvederà anche a supportare il paziente in caso di malfunzionamento del Dispositivo medico. A tal fine il paziente potrà dichiararsi disponibile al rilascio dei suoi dati personali ad "Homecare provider" al fine di ricevere assistenza e acqua direttamente presso la sua abitazione. Diversamente il paziente potrà recarsi personalmente presso l'Ente per ritirare l'acqua distillata e riconsegnare il Dispositivo medico in caso di malfunzionamento. La scelta della modalità di fornitura dell'acqua distillata da parte del paziente è disciplinata da una apposita appendice al Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato.

In caso di scelta di fornitura al domicilio, lo Sperimentatore Principale dell'Ente dovrà comunicare al Promotore il comune di residenza del paziente per l'assegnazione dell'"Homecare Provider" di zona.

Le quantità dei Dispositivi medici per l'Indagine clinica devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

L'Ente e lo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica devono utilizzare i Dispositivi medici per l'Indagine

clinica e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dell'Indagine clinica.

Al termine dell'Indagine clinica, i Dispositivi medici non dovranno essere restituiti né al Promotore, né al fabbricante e resteranno di proprietà dell'Ente come donazione.

In caso di furto o perdita dello/gli Strumento/i, l'Ente provvederà tempestivamente, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore.

In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne tempestivamente comunicazione al Promotore. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi aggiuntivi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Ente.

Art. 5 - Corrispettivo

Trattandosi di indagine clinica no profit su Dispositivo medico post market, il Promotore si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata dello studio, e a donare, a fine studio, all'Ente il Dispositivo medico e i materiali necessari all'esecuzione dell'Indagine clinica.

Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente Contratto decorre dalla data di ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione dell'Indagine clinica presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito dell'approvazione da parte dell'Autorità competente e in presenza del parere favorevole del Comitato Etico.

Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere l'Indagine clinica in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione

dell'Indagine clinica possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti. Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi degli Articoli da 1453 a 1462 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle parti non abbia risolto una violazione al presente Contratto entro trenta (30) giorni dal ricevimento dell'adeguata notifica scritta che specifica tale violazione dell'altra parte.

In particolare, il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora l'Indagine clinica non venga condotta in conformità alla normativa vigente in materia di Dispositivi medici e alle norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

Art. 8 - Copertura assicurativa

Lo Sponsor dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa n. A1201946522-LB, con la Compagnia Lloyd's per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione all'Indagine clinica. Il certificato assicurativo è stato ritenuto adeguato e approvato dal Comitato Etico. Massimale per protocollo: euro 7.500.000,00. Massimale per persona: euro 1.000.000,00.

Qualora il certificato assicurativo non copra tutta la durata dello studio, entro la sua scadenza il Promotore si impegna al rinnovo della copertura assicurativa.

Art. 9 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati

Il Promotore si impegna a divulgare i risultati dello studio anche qualora negativi.

Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati dell'Indagine clinica stessa.

L'Ente, per il tramite dello Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore ogni risultato dell'Indagine clinica, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, dalla Buona Pratica Clinica e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche su dispositivi medici.

L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dell'Indagine clinica per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma sempre nei limiti di quanto stabilito dal successivo articolo 10.

La facoltà di utilizzo dei risultati dell'Indagine clinica deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dell'Indagine clinica, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (*sideground knowledge*).

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 - Segretezza e Diffusione dei dati

L'Ente si impegna ad osservare e a fare osservare allo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica, agli Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nell'Indagine clinica, durante l'esecuzione dell'Indagine clinica e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione dell'Indagine clinica e al presente Contratto, non divulgando tali Informazioni a terzi finché non saranno rese di pubblico dominio dal Promotore.

L'Ente, lo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica, gli Sperimentatori partecipanti e gli altri dipendenti dell'Ente coinvolti nell'Indagine clinica sono tenuti altresì a non utilizzare le Informazioni comunicate dallo Sponsor per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi dell'Indagine clinica.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso dell'Ente e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'Ente o fossero rivelate all'Ente da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione dell'Indagine clinica sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le Informazioni riservate e confidenziali ricevute.

Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le Informazioni riservate e confidenziali.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengono per qualsiasi motivo a conoscenza durante l'Indagine clinica in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle disposizioni di cui al d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196, così come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018 n.101 nonché delle Linee Guida emanate dal Garante per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008).

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dell'Indagine clinica e l'adeguata informazione dei risultati dell'Indagine clinica ai pazienti partecipanti e rappresentanti dei pazienti. Il Promotore è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dell'Indagine clinica, i risultati ottenuti a conclusione dell'Indagine clinica.

Lo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dell'Indagine clinica ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in

materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 45 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, Il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile. Il Responsabile accetterà di effettuare le modifiche suggerite dallo Sponsor o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali

Lo Sperimentatore Principale dell'Indagine clinica non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dell'Indagine clinica (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dell'Indagine clinica, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera del Promotore non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine dell'Indagine clinica multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Tutela della Privacy

Le Parti nel corso dell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli.

I dati saranno trattati dalle Parti esclusivamente per le finalità indicate nel presente Contratto e nel rispetto delle disposizioni di cui Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 nonché dalle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi sulla privacy (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità alle Leggi sulla privacy è una condizione essenziale per la corretta esecuzione dell'Indagine clinica.

L'Ente garantisce, per sé e per il Responsabile dell'Indagine clinica, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo la Direttiva 95/46/CE del 24 ottobre 1995, il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 nonché dalle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, così come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali (collettivamente "Leggi sulla privacy").

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di indagini cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dell'Indagine clinica contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento dell'Indagine clinica l'Ente e il Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Art. 12 - Modifiche

Il presente Contratto e relativi allegati costituisce l'intero accordo tra le Parti.

Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Le parti si danno reciprocamente atto che la presente 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. 13 - Disciplina anti corruzione

L'Ente e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Il Promotore dichiara di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, che riprende i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche ed integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche ed amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale ed il management dello Sponsor al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dallo Sponsor.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

L'Ente si impegna a non effettuare

pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività dello Sponsor. Per "Funzionario Pubblico" si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. L'Ente s'impegna ad informare immediatamente il Promotore circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile lo Sponsor od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'Ente non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore.

L'Ente acconsente a che il Promotore possa cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi a lui pervenuti

direttamente od indirettamente dalla firma del presente Contratto ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.

Art. 15 - Oneri fiscali

Il presente Contratto viene redatto in un unico esemplare informatico e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Il presente Contratto è sottoscritto con firma digitale giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2-bis, della L. 241/1990. L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR 642/1972, è assolta dal Promotore oppure dall'Ente. Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in legge 17/12/2012, n. 22.

Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia. [oppure Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.]

Art. 16 - Foro competente

Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, il Foro competente sarà individuato secondo quanto previsto dalla normativa vigente, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Per il Promotore

Milano, li .../.../...

Il Direttore Amministrativo

Dott. Fabio Agrò

Firmato da:
FABIO ANGELO AGRÒ
Codice fiscale: GRAFNG62M26B429T
Valido da: 13-10-2016 09:55:17 a: 13-10-2021 09:55:17
Certificato emesso da: Servizio di Certificazione per la Firma Digitale - CA2, Lombardia Informatica S.p.A., IT
Riferimento temporale: SigningTime: 11-09-2019 11:25:45
Approvo il documento

Milano, li .../.../...

Il Direttore Generale

Dott. Ezio Belleri

Firmato da:
EZIO BELLERI
Codice fiscale: BLLZEI62A21B157W
Valido da: 17-02-2017 10:15:24 a: 17-02-2020 10:15:24
Certificato emesso da: Servizio di Certificazione per la Firma Digitale - CA2, Lombardia Informatica S.p.A., IT
Riferimento temporale: Marca Temporale (vedi le proprietà della firma)
Approvo il documento

Per presa visione ed accettazione

Milano, li .../.../...

Il Responsabile Scientifico del Centro Coordinatore

Prof. Stefano Aliberti

(firma)


ALIBERTI STEFANO
UNIVERSITA' DEGLI
STUDI DI MILANO
09.09.2019 09:41:13 UTC

Per l'Ente

AOUP Paolo Giaccone

Palermo, li .../.../...

Direttore Generale

Dott. Carlo Picco

(fir



CARLO PICCO
10.10.2019
11:47:11 UTC
