

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



Deliberazione n. **725**

del. **06-08-2015**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Geriatria e Lungodegenza e la Societa' ICON Clinical Research Ltd per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "studio clinico controllato con farmaco attivo, della durata di 52 settimane in doppio cieco doppio dummy, randomizzato, multinazionale, a gruppi paralleli a 2 bracci della combinazione fissa di beclametasone dipropionato piu' formoterolo fumarato piu' glicopirrato bromuro somministrata via pMDI (CHF 5993) a confronto con indacaterolo/glicopirronio (ultibro®) somministrato via DPI in pazienti con bronco pneumopatia cronica ostruttiva" - prot. nCCD-05993AA1-08 - CE 2014-001704-22 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Geriatria e sotto la responsabilità del Prof. M. Barbagallo -

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p>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 : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale

Dott. Renato Li Donni

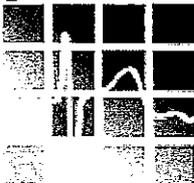
Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal
D.L.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



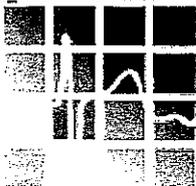
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. **725** del **06-08-15**

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. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione 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 parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 13.05.2015 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: "studio clinico controllato con farmaco attivo, della durata di 52 settimane in doppio cieco doppio dummy, randomizzato, multinazionale, a gruppi paralleli a 2 bracci della combinazione fissa di beclametasone dipropionato piu' formoterolo fumarato piu' glicopirrato bromuro somministrata via pMDI (CHF 5993) a confronto con indacaterolo/glicopirronio (ultibro®) somministrato via DPI in pazienti con bronco pneumopatia cronica



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



ostruttiva" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Geriatria e sotto la responsabilità del Prof. M. Barbagallo -

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 Geriatria e Lungodegenza e la Società ICON Clinical Research Ltd per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "studio clinico controllato con farmaco attivo, della durata di 52 settimane in doppio cieco, doppio dummy, randomizzato, multinazionale, a gruppi paralleli a 2 bracci della combinazione fissa di beclametasone dipropionato piu' formoterolo fumarato piu' glicopirrato bromuro somministrata via pMDI (CHF 5993) a confronto con indacaterolo/glicopirronio (ultibro®) somministrato via DPI in pazienti con bronco pneumopatia cronica ostruttiva" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Geriatria e sotto la responsabilità del Prof. M. Barbagallo -

Il Prof. M. Barbagallo ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

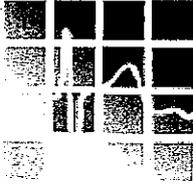
- Acquisto attrezzature
- Missioni e borse di studio

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. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>06-08-13</u> e fino al <u>02-08-15</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi </p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi </p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA CODICE CCD-05993AA1-08**

**"Studio clinico controllato con farmaco attivo, della durata di 52 settimane,
in doppio cieco, doppio dummy, randomizzato, multinazionale,
multicentrico, a gruppi paralleli a 2 bracci, della combinazione fissa di
beclometasone dipropionato più formoterolo fumarato più glicopirrolato
bromuro somministrata via pMDI (CHF 5993) a confronto con
indacaterolo/glicopirronio (Ultibro®) somministrato via DPI in pazienti con
broncopneumopatia cronica ostruttiva"**

**PRESSO LA GERIATRIA DELL' AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO PAOLO GIACCONE DI PALERMO**

Premesso

- che ICON è un'organizzazione di ricerca clinica principalmente impegnata nella progettazione, impostazione e gestione di studi clinici umani e altri servizi correlati, per conto dei produttori di prodotti farmaceutici. Il Cliente di ICON, Chiesi Farmaceutici S.p.A. (di seguito chiamata il "Promotore"), è attualmente impegnata nello sviluppo di un prodotto sperimentale chiamato CHF 5993 (di seguito chiamato il "Prodotto Sperimentale") per uso in pazienti affetti da Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (da ora in avanti chiamata "Area Terapeutica"). ICON desidera avvalersi dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (di seguito l'"Azienda") per condurre uno studio clinico per valutare il Prodotto sperimentale, e l'Azienda è disponibile a condurre tale studio clinico;
- che con istanza in data 05 marzo 2015, ICON Clinical Research Limited, con sede legale ed uffici in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irlanda, P.I. n. IE 8201978R, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase III "Studio clinico controllato con farmaco attivo, della durata di 52 settimane, in doppio cieco, doppio dummy, randomizzato, multinazionale, multicentrico, a gruppi paralleli a 2 bracci, della combinazione fissa di beclometasone dipropionato più formoterolo fumarato più glicopirrolato bromuro somministrata via pMDI (CHF 5993) a confronto con indacaterolo/glicopirronio (Ultibro®) somministrato via DPI in

pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva", Prot. CCD-05993AA1-08
Codice EudraCT 2014-001704-22 (di seguito la "Sperimentazione");

- che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 13 maggio 2015 con verbale n. 5/2015;
- 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 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 recepite dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di 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.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dr. Renato Li Donni

E

ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED (di seguito per brevità "ICON" o "Promotore") con sede legale in South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Irlanda, P.I. n. IE 8201978R, rappresentata dalla Dr.ssa Petra Bartolini.

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 Prof. Mario Barbagallo, in servizio presso la Geriatria dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo in qualità di Sperimentatore Principale.

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

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la Geriatria dell' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo 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 Geriatria dell' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Ospedale dovrà assicurare che lo Studio sia condotto in conformità con il Protocollo, le Normative, il presente Accordo, le istruzioni scritte impartite da ICON, le condizioni fissate nel parere favorevole relativo allo Studio emesso dall'IRB/IEC e l'autorizzazione ovvero il nulla-osta rilasciati dall'autorità competente così come definita ai sensi e nei termini di cui all'Art. 9 del Decreto Legislativo N. 211 del 24 giugno 2003. Per normativa si intende qualsiasi legislazione, codice o linea guida pertinenti direttamente o indirettamente correlati alla conduzione dello Studio, comprese, senza limitazione (ove pertinente), la Direttiva 2001/20/EC relativa all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche e il relativo recepimento nei rilevanti Stati dell'Unione Europea (incluso, a titolo esemplificativo, il Decreto Legislativo N. 211 del 24 giugno 2003 ed i relativi decreti ministeriali di esecuzione), la Direttiva della Commissione Europea n. 2005/28 dell'8 aprile 2005 che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione ad uso umano, la Linea Guida sulla Buona Pratica Clinica (GCP) dell'ICH (Conferenza

Internazionale di Armonizzazione) (gennaio 1997) ("GCP"), e/o qualsiasi altra legislazione, codici o linee guida applicabili rilevanti emessi da qualsiasi Autorità Regolatoria. Per maggiore chiarezza, tale legislazione, codice o guida includerà quelli pertinenti alla tutela e privacy dei dati personali dei singoli soggetti.

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 circa 10 pazienti entro il 21 aprile 2016 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 2192 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato 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 pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini 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 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 Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP) come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, CHF 5993 pMDI 100/6/12,5 µg (prodotto in sperimentazione), CHF 5993

CCD-05993AA1-08_Inst_Site #: 380801/PI: Prof. Barbagallo _Verso1_22Jun15_final

CONFIDENZIALE

Sigla Aziendale

Pag. 4 di 15

Sigla Promotore



pMDI placebo, Ultibro® Breezhaler® DPI (Novartis) (prodotto di riferimento), Ultibro® Breezhaler® (DPI) placebo nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore 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 Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure. Il Promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l'esecuzione della sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con provvedimento n. 279 del 24.03.2015 e corrispondente al 10% del budget complessivo previsto per l'arruolamento dei pazienti.
- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 3.672,50 (IVA non applicabile ai sensi della Direttiva 2008/8/EC, art 7 ter DPR 633/72).

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

Visita	Compenso/paziente
Visita 0	€ 177,00
Visita 1	€ 660,00
Visita 2	€ 495,50
Visita 3	€ 427,00
Visita 4	€ 448,00
Visita 5	€ 517,00
Visita 6	€ 448,00
Visit 7	€ 500,00
TOTALE	€ 3.672,50

L'Azienda percepirà per ogni paziente arruolato che risulterà Screen Failure l'importo di € 837,00.

Si precisa infine che eventuali Procedure Aggiuntive elencate di seguito ed eseguite dallo sperimentatore in base al protocollo di studio saranno pagate separatamente dietro presentazione di fattura dettagliata e secondo i seguenti costi (già indicati dallo sponsor o da locale tariffario):

Procedure aggiuntive	COSTO/procedura
Test di gravidanza su siero (effettuato localmente su donne in età fertile)	€ 20
Test di gravidanza su urine (effettuato localmente su donne in età fertile)	€ 10

Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati,

qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione causata dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore. Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico Palermo 1
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

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

c) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della sperimentazione presso il Centro Sperimentale, il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c. cui le parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):

1. Per le misurazione di spirometria: Masterscope del valore di € 5.125,00 + IVA.
2. Per i questionari dei pazienti: DiaryPro / Bluebird Pidion BM-170 del valore di € 418,26+ IVA.
3. Per i questionari dei pazienti da usare al centro: Site Pro / Fujitsu Stylistic Q702 del valore di € 964,67 + IVA.

Se previsto dal regolamento dell'Azienda, l'introduzione dell'apparecchiatura sarà subordinata all'esecutività di specifico atto deliberativo che sarà emesso contestualmente alla delibera relativa alla sperimentazione o incluso nella stessa.

CCD-05993AA1-08_Inst_Site #: 380801/PI:  Proff. Barbagallo _Verso1_22Jun15_final

CONFIDENZIALE

Sigla Aziendale

Pag. 7 di 15

Sigla Promotore



L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, si impegna a custodire l'apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello sperimentatore e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della Sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'apparecchiatura stessa. Il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura. Il Promotore dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'apparecchiatura non vincola l'azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.

Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Apparecchiatura, il Promotore svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo sperimentatore tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali, controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo sperimentatore, il promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoga apparecchiatura.

L'Azienda non può cedere l'apparecchiatura a terzi nè a titolo gratuito nè a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'apparecchiatura concessa in comodato.

Il Promotore si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'apparecchiatura qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda e per essa dal Centro Sperimentale in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.

L'Azienda costituita custode dell'apparecchiatura si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere il Promotore sollevato e indenne al riguardo.

Eventuali danni derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore e/o dalla polizza di copertura assicurativa del Promotore. Rimane peraltro inteso che saranno indennizzati esclusivamente i danni diretti, debitamente documentati.

In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà, entro due giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello



stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione al Promotore entro 5 giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura il Promotore provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del Centro Sperimentale), nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine della sperimentazione, o in via anticipata nel caso ne ricorressero i presupposti, il Promotore richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura previa comunicazione allo Sperimentatore con preavviso di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 (quindici) giorni dalla data della visita di chiusura del Centro Sperimentale. L'Azienda si impegna a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'Azienda purché l'evento sia notificato come sopra previsto.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore 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.

La documentazione inerente alla Sperimentazione, che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

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

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza,



CCD-05993AA1-08_Inst_Site #: 380801/PJ-Prof. Barbagallo_Verso1_22jun15_final

CONFIDENZIALE

Sigla Aziendale

Pag. 9 di 15

Sigla Promotore



Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art.2.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

Art. 6 - Dati personali delle Parti

Le parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011, convertito con modificazioni dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40 riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4), 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

L'Istituzione garantirà che lo Sperimentatore concordi di mantenere tutte le informazioni rivelate/rivelategli dallo Sponsor o da ICON o sviluppate dallo Sperimentatore relativamente al Prodotto sperimentale, che non siano già di pubblico dominio e considerate informazioni commerciali, rigorosamente riservate per lo Sponsor o Icon, e non rivelerà le stesse ad alcun terzo senza l'espreso consenso scritto dello Sponsor o di ICON.

Tutte le informazioni oggetto di diritti di proprietà industriale o di natura riservata riguardanti lo studio, incluse, senza limitazione, le informazioni contenute nel Protocollo, nel Dossier per lo Sperimentatore Clinico (Investigator's Brochure) e i dati pubblicati che ICON e/o lo Sponsor ritengono riservati saranno trattati come riservati. Tutte le informazioni sviluppate relativamente allo Sponsor o ICON o allo Studio dall'Istituzione/dallo Sperimentatore, o loro comunicate dallo Sponsor o da ICON, saranno trattate come riservate (di seguito collettivamente "Informazioni Riservate"), salvo che tali informazioni rientrino fra le eccezioni elencate qui sotto.

L'Istituzione non rivelerà - e ha convenuto di garantire che lo Sperimentatore concordi di non rivelare - dette Informazioni riservate a terzi, eccetto ai dipendenti che devono conoscerle, ad es. membri dell'IRB/IEC, e medici, infermieri o

dipendenti direttamente coinvolti nella conduzione dello Studio; e preserverà le Informazioni riservate con il grado di cura normalmente adoperato per informazioni di natura riservata.

L'Istituzione concorda e garantirà che lo Sperimentatore concordi di utilizzare tali informazioni soltanto per adempiere i propri rispettivi obblighi ai sensi del presente Accordo. Se sarà richiesto da ICON, l'Istituzione restituirà – ed assicurerà che lo Sperimentatore restituisca - prontamente la totalità di dette Informazioni riservate ad ICON al termine dello Studio.

Gli obblighi di riservatezza non si applicano quando:

Le informazioni siano di pubblico dominio o divengano pubblicamente disponibili non per fatto dell'Istituzione o di qualsiasi dipendente dell'Istituzione.

L'Istituzione sia a conoscenza delle informazioni prima di averle ricevute da ICON, come confermato da evidenze documentali dell'Istituzione.

Le informazioni provengano legittimamente da una terza parte che ha il diritto di divulgarle e che non ha ottenuto tali informazioni in violazione dei diritti dello Sponsor o previa assunzione di un obbligo di riservatezza nei confronti dello Sponsor.

Siano le Normative a richiederne la comunicazione ad un'autorità giudiziaria o governativa.

Lo Sponsor e/o ICON abbiano concesso un preventivo consenso scritto alla divulgazione.

I risultati dello Studio siano rivelati a terzi in conformità con le disposizioni di cui sopra.

Le invenzioni, sia brevettabili che non brevettabili, i processi, il know-how, i segreti commerciali, i dati, i miglioramenti, i brevetti e/o altra proprietà intellettuale relativa al Prodotto sperimentale o altrimenti derivata dallo Studio, concepite, generate o messe in pratica per la prima volta, a seconda dei casi, nel corso della durata del presente Accordo (di seguito chiamate "Invenzioni"), saranno, senza ulteriore remunerazione per l'Istituzione o lo Sperimentatore, di proprietà dello Sponsor.

L'Istituzione comunicherà e garantirà che lo Sperimentatore comunichi prontamente ad ICON e/o allo Sponsor, per iscritto, qualsiasi Invenzione.

L'Istituzione adotterà e garantirà che lo Sperimentatore adotti tutte le iniziative nel corso della durata del presente Accordo e successivamente che saranno necessarie per assicurare che la titolarità delle Invenzioni sia assegnata allo Sponsor senza spesa per quest'ultimo in conformità a quanto sopra riportato.

CCD-05993AA1-08_Inst_Site #: 380801/PL Prof. Barbagallo _Verso1_22Jun15_final

CONFIDENZIALE

Sigla Aziendale

Pag. 11 di 15

Sigla Promotore

L'Istituzione coopererà e garantirà che lo Sperimentatore cooperi ulteriormente con lo Sponsor, a spese dello Sponsor, sottoscrivendo prontamente qualsiasi documento o compiendo qualsiasi azione che possa essere richiesta per assegnare i diritti nelle o alle Invenzioni allo Sponsor e consentire in altro modo allo Sponsor di tutelare pienamente i propri diritti di proprietà industriale.

A scanso di dubbi, tutti i diritti di proprietà intellettuale e i diritti di simile natura appartenenti a o forniti con licenza all'Istituzione, allo Sperimentatore, allo Sponsor o ad ICON prima della data del presente Accordo rimarranno di proprietà di quella parte.

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 Assicurativa HDI Gerling Industrie Versicherung AG una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n 390-01575840-16326, con validità dalle 0.00 del 01 maggio 2015 alle 24.00 del 30 giugno 2017.

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 - 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 o facoltativo.

Art. 13 - Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

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

L'Istituzione dichiara di non essere mai stata e dichiara che i dipendenti dell'Istituzione (compreso lo Sperimentatore), che svolgeranno attività per conto dello Sponsor o di ICON, non sono mai stati:

interdetti dall'esercizio della professione o condannati per un reato per cui sia prevista l'interdizione dall'esercizio della professione ai sensi di qualsiasi Normativa, inclusi, ma non limitati a questi, il 21 U.S.C. § 335a (di seguito 335a), o il Generic Enforcement Act del 1992, Sezioni 306(a) o (b) né minacciati di interdizione dall'esercizio della professione o di essere rinviati a giudizio per un reato o altrimenti abbiano intrapreso una condotta per cui

sia prevista l'interdizione dall'esercizio della professione ai sensi delle Normative,

sottoposti a provvedimenti disciplinari e/o interdizione dallo svolgimento di sperimentazioni cliniche da parte di organismi regolatori.

L'Istituzione accetta e garantirà che lo Sperimentatore accetti di informare lo Sponsor o ICON nel caso di qualsiasi interdizione dall'esercizio della professione, condanna per un reato, minaccia o rinvio a giudizio di questo tipo.

Nel corso della durata del presente Accordo, l'Istituzione accetta di non impiegare o altrimenti ingaggiare per svolgere attività nei riguardi di ICON soggetti che siano stati interdetti dall'esercizio della professione o condannati per un reato per cui sia prevista l'interdizione dall'esercizio della professione.

Su richiesta dello Sponsor o di ICON, l'Istituzione certificherà periodicamente ad ICON per iscritto la conformità dell'Istituzione con le suddette disposizioni.

Le parti riconoscono che ICON e lo Sponsor sono vincolati da tutte le disposizioni legislative e normative anticorruzione e anticorruzione applicabili, ivi incluse, senza limitazioni, la legge degli Stati Uniti sulle pratiche di corruzione all'estero (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) e la legge inglese anticorruzione (UK Bribery Act). Inoltre, si impegnano a non far violare a ICON e allo Sponsor le loro responsabilità attraverso eventuali azioni descritte nel presente Paragrafo.

Nel condurre lo studio e/o le prestazioni ai sensi del presente contratto, il contraente/i contraenti diverso/i da ICON (e i loro dipendenti e agenti) (i) conviene/convengono di non aver proposto, in maniera diretta o indiretta, di emettere e di non aver promesso, autorizzato o accettato alcun pagamento o alcunché di valore, compresi offerte in danaro, regali e/o donazioni, a o da pubblici ufficiali, autorità regolatorie o chiunque altro, e di non proporre tutto ciò in futuro, per la finalità impropria di influenzare, determinare o ricompensare eventuali azioni, omissioni o decisioni al fine di assicurarsi un vantaggio irregolare, incluso l'ottenimento o il mantenimento di un affare; e (ii) si impegna/impegnano a ottemperare a ogni disposizione legislativa e normativa anticorruzione e anticorruzione applicabile. Il contraente/i contraenti diverso/i da ICON si impegna/impegnano a notificare immediatamente ad ICON e allo Sponsor di essere venuto/i a conoscenza di eventuali violazioni ai sensi del presente Paragrafo.

Al fine di garantire l'ottemperanza alle disposizioni legislative e normative anticoncussione applicabili, il contraente/i contraenti diverso/i da ICON acconsente/acconsentono a che ICON abbia facoltà di condurre indagini o verifiche sul contraente/sui contraenti diverso/i da ICON per tutta la durata del presente contratto. Ciò allo scopo di monitorare l'aderenza ai termini di questo Paragrafo. Il contraente/i contraenti diverso/i da ICON si impegna/impegnano a collaborare pienamente con tali indagini o verifiche, i cui tempi saranno a discrezione unicamente di ICON.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
Il Direttore Generale

Renato Li Donni

Data: 06/08/15

Firma: 

p. ICON Clinical Research Ltd
xil Procuratore Dott.ssa Petra Bartolini

Director Clinical Operations

Data: 29/06/15 Firma: 

Lo Sperimentatore Principale
Prof. Mario Barbagallo

Data: 16/7/15 Firma: 