



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



Deliberazione n. **900**

del. **16-10-15**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la NOVO NORDISK SPA, per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Studio multicentrico non interventistico sulla sicurezza e l'efficacia di turoctocog alfa (rFVIII) durante il trattamento a lungo termine dell'emofilia A grave e moderatamente grave (FVIII  $\leq$  2%) - CODICE nn7008-3553 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia e sotto la responsabilità del Prof. S. Siragusa

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra C. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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

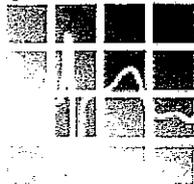


**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO** il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO** il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA** La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTO** Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- 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 22.04.2015 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: "Studio



## Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



multicentrico non interventistico sulla sicurezza e l'efficacia di turoctocog alfa (rFVIII) durante il trattamento a lungo termine dell'emofilia A grave e moderatamente grave ( $FVIII \leq 2\%$ ) - CODICE nn7008-3553 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia e sotto la responsabilità del Prof. S. Siragusa

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 Ematologia e la NOVO NORDISK SPA, per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Studio multicentrico non interventistico sulla sicurezza e l'efficacia di turoctocog alfa (rFVIII) durante il trattamento a lungo termine dell'emofilia A grave e moderatamente grave ( $FVIII \leq 2\%$ ) - CODICE nn7008-3553 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia e sotto la responsabilità del Prof. S. Siragusa

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

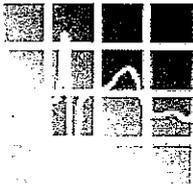
- Acquisto attrezzature
- Missioni e borse di studio

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 M. Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> 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>16-10-15</u> e fino al <u>16-11-15</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 <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> 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 <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

**CONTRATTO PER STUDIO NON INTERVENTISTICO  
SPONSORIZZATO DA NOVO NORDISK  
CODICE STUDIO: NN7008-3553**



Da e tra

**Novo Nordisk S.p.A.**  
società con unico socio  
con sede legale in Via Elio  
Vittorini n. 129, capitale sociale  
Euro 516.500,00 i.v., numero di  
iscrizione al Registro delle  
Imprese di Roma e codice  
fiscale 03918040589, partita  
IVA 01260981004, nella  
persona dei suoi Procuratori  
Speciali

(di seguito indicato come  
"Sponsor")

e

**AZIENDA OSPEDALIERA  
UNIVERSITARIA POLICLINICO  
PAOLO GIACCONE** con sede in  
Via Del Vespro n. 129, Palermo  
P.IVA., nella persona del  
Direttore Generale, Dott.  
Renato Li Donni  
(di seguito indicato come  
"Azienda Ospedaliera")

Di seguito, Sponsor, e Azienda Ospedaliera sono anche indicati individualmente come  
"Parte" e collettivamente come "Parti".

**PREMESSO che:**

- Lo Sponsor desidera condurre uno studio non interventistico post-approvazione (lo "Studio") in Italia, in relazione a Novoeight® ("Prodotto dello studio"), ai sensi del Protocollo dal titolo: "*Studio multicentrico non interventistico sulla sicurezza e l'efficacia di turoctocog alfa (rFVIII) durante il trattamento a lungo termine dell'emofilia A grave e moderatamente grave (FVIII  $\leq$  2%)*". Codice Protocollo: NN7008-3553 (il "Protocollo", allegato al presente come Appendice 1).
- L'Azienda Ospedaliera desidera partecipare allo Studio secondo i termini e le condizioni del presente Contratto.

Tutto quanto sopra premesso, le parti convengono quanto segue.

*Alles*

## 1. DEFINIZIONI

- 1.1 Per "Informazioni riservate" si intendono tutte le informazioni, in forma scritta, orale o in qualsiasi altra forma, riguardanti le attività di una o dell'altra Parte, sviluppate o acquisite in relazione al presente Contratto e sia mantenute nella loro forma originale che in altra forma.
- 1.2 Per "CRF/eCRF" [*Case Report Form*] si intendono rispettivamente le schede di raccolta dati cartacee o elettroniche. .
- 1.3 Per "FPFV" [*First Patient First Visit*] si intende la prima visita del primo paziente.
- 1.4 Per "**Organizzazione sanitaria (Healthcare Organisation, HCO)**" si intende qualsiasi persona giuridica (i) che sia un'organizzazione o associazione sanitaria, medica o scientifica (a prescindere dalla forma giuridica o organizzativa), come ad esempio un ospedale, centro di sperimentazione, una fondazione, università o altro istituto di insegnamento o accademico (eccetto per le organizzazioni di pazienti che rientrano nell'ambito di applicazione del codice EFPIA [*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (Federazione europea delle industrie e associazioni farmaceutiche)] sulle relazioni con associazioni di pazienti) o (ii) attraverso la quale uno o più HCP forniscono servizi.
- 1.5 Per "**Operatore sanitario (Healthcare Professional, HCP)**" si intende qualsiasi persona fisica che sia un professionista in area medica, dentistica, farmacistica o infermieristica, o qualsiasi altra persona che, nel corso della propria attività professionale, possa prescrivere, acquistare, fornire, raccomandare o somministrare un medicinale.  
Al fine di evitare ogni dubbio, la definizione di HCP comprende: (i) qualsiasi funzionario o dipendente di un'agenzia governativa o altra organizzazione (sia pubblica che privata) che possa prescrivere, acquistare, fornire o somministrare medicinali e (ii) qualsiasi persona la cui principale occupazione consista nella pratica di una professione sanitaria, indipendentemente da eventuali altri ruoli lavorativi.
- 1.6 Per "Proprietà intellettuale" si intende qualsiasi tipo di conoscenza, invenzioni, miglioramenti e scoperte, brevettabili o meno, derivanti o collegati allo Studio oggetto del presente Contratto.
- 1.7 Per "LPFV" [*Last Patient First Visit*] si intende la prima visita dell'ultimo paziente.
- 1.8 Per "LPLV" [*Last Patient Last Visit*] si intende l'ultima visita dell'ultimo paziente.
- 1.9 Per "Dati personali" si intendono tutte le informazioni che identifichino o rendano identificabile una persona fisica, ad esempio nome, codice di identificazione, codice fiscale, indirizzo, informazioni del curriculum, risultati dei test di personalità, fedina penale, ecc.
- 1.10 Per "Dati personali sensibili" si intendono i dati personali attinenti ad un soggetto che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza a sindacati, e i dati relativi alla salute o alla vita sessuale.
- 1.11 Per "Materiali dello Studio" si intendono, se non diversamente specificato nel protocollo, le CRF/eCRF.
- 1.12 Il "Prodotto dello Studio" sarà definito nel Protocollo.

- 1.13 La "Documentazione dello Studio" è definita come la documentazione attestante i risultati ottenuti o in grado di comprovare le attività svolte. Alcuni esempi sono i dati originali/dell'istituto/del centro ed eventuali note, accordi e approvazioni normative, i moduli di consenso informato e altri tipi di documenti, a seconda dei casi.
- 1.14 Per "Soggetto dello Studio" si intende ogni paziente a cui sia normalmente prescritto il Prodotto dello Studio e che abbia accettato di partecipare allo Studio, in conformità con il relativo modulo di consenso informato (a meno che il Comitato Etico abbia approvato una rinuncia a tale modulo).

## 2. INTRODUZIONE

- 2.1 Le Parti convengono che lo Studio verrà condotto in conformità con il Protocollo, le leggi, i regolamenti e le linee guida applicabili e con il presente Contratto.
- 2.2 Tutte le appendici e gli emendamenti al presente Contratto sono da considerarsi parte integrante del Contratto stesso e possono essere aggiornati di volta in volta di comune accordo.
- 2.3 È espressamente convenuto e riconosciuto che l'assegnazione di un Soggetto dello Studio a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo dal Protocollo, ma rientra nella normale pratica clinica e la prescrizione del Prodotto dello Studio è chiaramente indipendente dalla decisione di includere il Soggetto nello Studio. L'Azienda Ospedaliera sarà l'unica responsabile e dovrà decidere autonomamente il miglior trattamento adatto al paziente e lo Sponsor non sarà in alcun modo responsabile di tale decisione.
- 2.4 Qualsiasi emendamento del Protocollo deve essere concordato con lo Sponsor e documentato per iscritto. L'attuazione degli emendamenti non può avvenire senza l'approvazione da parte delle Autorità Regolatorie, a seconda dei casi, e/o del Comitato Etico, eccetto se necessaria per la sicurezza dei Soggetti dello Studio o per ragioni amministrative, in conformità con le linee guida del GPP-ISPE [*Guidelines Good Pharmacoepidemiology Practices of the International Society of Pharmacoepidemiology* (Guida Sulle Buone Pratiche di Farmacoepidemiologia della Società Internazionale di Farmacoepidemiologia)].
- 2.5 Le Parti convengono di aderire a tutte le leggi e i regolamenti applicabili relativi al segreto professionale e alla riservatezza dei dati medici per i soggetti. L'Azienda Ospedaliera non deve comunicare allo Sponsor l'identità dei soggetti o informazioni da cui si possa dedurre l'identità di un soggetto, senza il preventivo consenso scritto del soggetto stesso.
- 2.6 Lo Sponsor ha ottenuto il parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, da parte del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Giaccone dell'Azienda Ospedaliera, in conformità a quanto previsto dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, nella seduta del 22 Aprile 2015 con verbale n. 4/2015.
- 2.7 Le PARTI convengono che lo Studio dovrà essere condotta in conformità alla normativa vigente in materia, al Decreto Legislativo 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), nonché in conformità al Protocollo e successive modifiche.

- 2.8 Lo Sponsor indicherà quale proprio responsabile la Dott.ssa Angela Bulotta per il monitoraggio e la supervisione dello Studio e della gestione del presente contratto.

### **OBBLIGHI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA**

Prima dello Studio l'Azienda Ospedaliera deve:

- a) ottenere o, se concordato con lo Sponsor, assistere lo Sponsor al fine di ottenere tutte le autorizzazioni necessarie dal Comitato Etico e dagli enti Regolatori competenti, dal responsabile del reparto competente dell'Azienda Ospedaliera e da qualsiasi altra autorità che sia responsabile della gestione dell'Azienda Ospedaliera;
- b) essere pienamente informata sul Protocollo e sul Prodotto dello Studio e partecipare, o garantire che almeno un delegato partecipi, a tutte le riunioni per lo Studio di volta in volta, come richiesto dallo Sponsor;
- c) garantire che tutti i dipendenti e collaboratori del Centro di Riferimento Regionale per le Coagulopatie che sono coinvolti nello Studio comprendano e rispettino in pieno il Protocollo e gli obblighi dell'Azienda Ospedaliera;
- d) ottenere la preventiva approvazione scritta da parte dello Sponsor e del Comitato Etico per qualsiasi materiale proposto da utilizzare ai fini del reclutamento dei Soggetti nello Studio;
- e) risolvere eventuali questioni relative ai corrispettivi economici dello Studio e tenere lo Sponsor informato su tali questioni e sul progresso della risoluzione di tali questioni;

2.9 Durante lo Studio l'Azienda Ospedaliera dovrà:

- a) condurre lo Studio in conformità con i termini del presente Contratto e di:
  - i. tutte le leggi internazionali e locali e i regolamenti applicabili, incluse a titolo esemplificativo le leggi e le linee guida che disciplinano lo svolgimento di studi di tipo non interventistico, in materia di sicurezza e di farmacovigilanza;
  - ii. le linee guida di buona pratica della International Society for Pharmacoepidemiology (ISPE-GPP);
  - iii. il Protocollo, gli eventuali emendamenti, manuali e procedure specifiche previste dallo Sponsor applicabili alla conduzione dello Studio, a seconda di quale delle opzioni indicate assicura la massima protezione per il Soggetto dello Studio.
- b) assicurarsi che tutti i Materiali dello Studio siano gestiti correttamente e conservati in modo sicuro per tutta la durata dello Studio e successivamente per il periodo più lungo previsto dalla legge o dal presente Contratto, conformemente al Protocollo;
- c) garantire che i pazienti che prendono parte allo Studio hanno spontaneamente sottoscritto il consenso informato approvato dal Comitato Etico.

- d) informare adeguatamente i pazienti candidati a prendere parte allo studio in merito agli scopi, ai metodi, ai benefici e ai potenziali rischi del studio osservazionale e ai disagi che questo potrebbe comportare.
- e) fare tutto il possibile per garantire che sia reclutato per lo Studio il numero stabilito di soggetti idonei e che i dati da tutti i soggetti idonei siano disponibili entro la Data di conclusione. Il reclutamento in eccesso di Soggetti dello Studio non preventivamente autorizzato per iscritto dallo Sponsor è vietato e non sarà compensato finanziariamente;
- f) avere inserito tutti i dati disponibili nelle CRF/eCRF entro tre giorni dopo ogni visita dei pazienti. L'Azienda Ospedaliera deve assicurare che la documentazione per ogni Soggetto dello Studio sia aggiornata con le informazioni finali e firmata visita;
- g) mantenere dati accurati e documentazione aggiornata su tutti i Materiali dello Studio e su tutta la corrispondenza relativa allo Studio dei dipendenti dell'Azienda Ospedaliera, dello Sponsor e di qualsiasi altra persona coinvolta nello Studio, durante lo Studio;
- h) presentare allo Sponsor e al Comitato Etico relazioni scritte, in conformità a tutte le leggi, i regolamenti e le linee guida inclusi gli standard previsti dal Comitato Etico locale, in merito allo Studio in corso presso l'Azienda Ospedaliera.
- i) ad osservare quanto previsto dalla normativa applicabile in materia di notifica allo Sponsor di eventi avversi e di reazioni avverse serie.
- j) notificare immediatamente allo Sponsor qualsiasi evento avverso serio trasmettendo successivamente dettagliate relazioni scritte;
- k) notifica allo Sponsor gli eventi avversi e/o i risultati di analisi anomale che il Protocollo di Studio reputa critici ai fini della valutazione della sicurezza;
- l) comunicare allo Sponsor e al Comitato Etico 1 l'eventuale decesso di un paziente, fornendo ogni informazione aggiuntiva richiesta;
- m) ad assicurare che la strumentazione utilizzata per effettuare le procedure previste dallo studio come ad esempio (a titolo esemplificativo e non limitativo): sfigmomanometro, bilancia pesa persone, centrifuga etc. o per la gestione del farmaco (ad es: frigorifero) oppure per la conservazione di campioni di sangue (ad es: freezer) sia calibrata periodicamente e per cui sia disponibile la relativa certificazione.
- n) segnalare allo Sponsor qualsiasi caso di gravidanza per partner di pazienti dello studio durante l'utilizzo del Prodotto dello Studio, come descritto nel Protocollo;
- o) mantenere la Documentazione dello Studio in conformità con il Protocollo e in condizioni di conservazione favorevoli alla sua stabilità e protezione per un periodo di almeno 25 anni successivo alla conclusione dello Studio. Il Medico e l'Azienda Ospedaliera accettano inoltre di consentire allo Sponsor di assicurarsi che la documentazione sia conservata per un periodo più lungo, se necessario a spese dello Sponsor, con un metodo che tuteli la riservatezza della documentazione (ad es. archiviazione sicura in altra sede);



*Allo*

- p) informare subito lo Sponsor di qualsiasi rivendicazione e/o azione legale, sia in corso che imminente, in relazione al Prodotto dello Studio di cui siano informati o vengano a conoscenza;
- q) comunicare tempestivamente allo Sponsor eventuali aggiornamenti dei propri dati di contatto.

2.10 Nella collaborazione con lo Sponsor si applica quanto segue:

- a) l'Azienda Ospedaliera deve consentire a qualsiasi persona nominata dallo Sponsor l'accesso, durante le ore normali di lavoro e con un preavviso di almeno un giorno lavorativo, a quanto segue:
  - i. la documentazione sui soggetti relativa allo Studio;
  - ii. l'Azienda Ospedaliera e le strutture in cui è condotto lo Studio; e
  - iii. tutti i Materiali dello Studio.

2.11 Per i suddetti punti deve essere consentito l'accesso diretto e immediato alle autorità nazionali/internazionali regolatorie o di altro tipo .

- b) Fatta salva la clausola n.8 del presente Contratto, l'Azienda Ospedaliera non deve, senza la preventiva autorizzazione scritta dello Sponsor, divulgare le Informazioni riservate a terzi, eccetto se necessario per il corretto svolgimento dello Studio e in conformità al presente Contratto, e a condizione che tali destinatari siano vincolati nei confronti dello Sponsor da obblighi di riservatezza e di non utilizzo che equivalgano ai termini del presente Contratto. L'Azienda Ospedaliera deve assicurare che tali destinatari siano pienamente consapevoli degli obblighi di riservatezza previsti dal presente Contratto e sarà responsabile di qualsiasi loro violazione di queste disposizioni.
- c) L'Azienda Ospedaliera prende atto e accetta che, in conformità con il Protocollo,
  - i. lo Studio è condotto come parte di uno studio multicentrico non interventistico,
  - ii. il numero dei centri dello Studio non interventistico sarà deciso esclusivamente dallo Sponsor,
  - iii. i centri dello Studio possono arruolare Soggetti in concorrenza reciproca,
  - iv. lo Sponsor si riserva il diritto di porre fine all'arruolamento dei Soggetti dello Studio ai sensi del presente Contratto quando è stato raggiunto il numero desiderato di Soggetti per tutti i centri dello Studio non interventistico. L'Azienda Ospedaliera conviene che un'ulteriore inclusione di soggetti non deve avvenire dopo che l'arruolamento dei Soggetti dello Studio è stato terminato dallo Sponsor].
- d) Se si utilizzano sistemi elettronici per la conduzione dello Studio, può essere richiesta la presentazione di dati specifici del centro . Se i supporti

forniti dallo Sponsor risultano non leggibili durante il periodo di conservazione, una nuova copia può essere fornita dallo Sponsor.

### **3. OBBLIGHI DELLO SPONSOR**

- 3.1 Lo Sponsor dovrà condurre lo Studio in conformità con i termini del presente Contratto e con tutte le leggi internazionali e nazionali ed i regolamenti applicabili, incluse le linee guida che disciplinano lo svolgimento di studi non interventistici.
- 3.2 Lo Sponsor si impegna a fornire:
- a) i Materiali dello Studio necessari per lo svolgimento dello Studio, come specificato nel Protocollo;
  - b) formazione e supervisione adeguate durante lo svolgimento dello Studio.

### **4. DATI PERSONALI**

- 4.1 Le informazioni relative al centro e al personale del centro ricevute in relazione allo Studio possono includere dati (come, a titolo esemplificativo e non limitativo, cognome, nome, iniziali, titolo professionale, laurea/qualifiche, informazioni di contatto tra cui indirizzo commerciale postale, codice postale, Paese, indirizzo e-mail, numero/i di telefono e numero/i di fax, centri e/o ospedali associati, posizione/ruolo nell'organizzazione, iscrizione ad associazioni, specialità/interessi terapeutici, certificazioni specialistiche), che costituiscono Dati personali/Dati personali sensibili e sono soggette a specifiche normative nazionali in materia di trattamento, conservazione, trasferimento e utilizzo di tali dati.
- 4.2 lo Studio dovrà essere condotto in conformità alla normativa vigente in materia, e in particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, al Decreto Legislativo 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), nonché in conformità al Protocollo di Studio e successive modifiche.
- 4.3 Lo Sponsor adotterà misure appropriate per proteggere la riservatezza e sicurezza di tutti i Dati personali che riceve dall'Azienda Ospedaliera in concomitanza con lo Studio.
- 4.4 Azienda Ospedaliera riconosce e accetta che i Dati personali (compresi i Dati personali sensibili) relativi all'Azienda Ospedaliera e al personale del centro:
- a) saranno conservati fino a quando ritenuti non più utili dallo Sponsor o, a seconda dei casi, fino alla relativa revoca del consenso, su uno (1) o più database ai fini di stabilire il coinvolgimento dell'Azienda Ospedaliera in ricerche future e al fine di rispettare tutti i requisiti normativi;
  - b) potranno essere comunicati o trasferiti allo Sponsor, alle Affiliate dello Sponsor in tutto il mondo, ai rappresentanti e a rappresentanti che lavorano per conto dello Sponsor anche al di fuori dell'Europa e alle autorità di regolamentazione di tutto il mondo.

- c) l'Azienda Ospedaliera dovrà garantire che tutti i consensi necessari siano in atto per dare attuazione a questa clausola.

4.5 L'Azienda Ospedaliera dovrà rispettare tutte le leggi pertinenti in materia di tutela e utilizzo dei Dati personali e della privacy dei Dati personali sensibili nella propria conduzione e rendicontazione dello Studio.

4.6 l'Azienda Ospedaliera adotterà tutte le misure tecniche e organizzative per prevenire trattamenti non autorizzati o illegali nonché perdite, distruzioni, danni o divulgazioni accidentali di tali dati.

## **5. REQUISITI DI TRASPARENZA**

5.1 L'Azienda Ospedaliera fornirà allo Sponsor tutti i dettagli e le informazioni ragionevolmente richiesti dallo Sponsor al fine di rispettare i propri requisiti di conformità per l'assegnazione di contratti, il monitoraggio e la divulgazione di TdV HCOs nel rispetto del Codice Deontologico adottato da farmindustria in via applicativa del codice EFPIA.

## **6. CORRISPETTIVI**

6.1 Lo Sponsor si impegna a corrispondere all'Azienda Ospedaliera il compenso di euro 1500,00 (millecinquecento/00) per ogni paziente che completerà le attività dello studio.

6.2 L'importo totale verrà corrisposto dallo Sponsor per ciascun paziente (paziente completato) che rispetti tutti i criteri di inclusione-esclusione, come definiti nel Protocollo di Studio.

6.3 Per i pazienti che non rispettino tutti i criteri di inclusione-esclusione sarà rimborsato l'importo pari alle visite effettuate fino a che lo status di screening failure non venga accertato.

6.4 Per i pazienti che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, lo Sponsor riconoscerà all'Azienda Ospedaliera una quota per paziente di euro 750,00 (euro settecentocinquanta/00).

6.5 Le somme sopra indicate devono intendersi comprensive delle spese sostenute dall'Azienda Ospedaliera per lo svolgimento dello studio .

6.6 Resta inteso che l'Azienda Ospedaliera non riceverà alcun compenso per i pazienti che non siano valutabili in considerazione della mancata osservanza, da parte dell'Azienda Ospedaliera medesima, del presente contratto e del Protocollo.

6.7 In caso di interruzione anticipata, di cui all'art. 11.3, 11.4, 11.5, dello studio , regolarmente condotta, il corrispettivo dovuto sarà correlato al numero dei pazienti trattati fino a quel momento in relazione al numero di visite eseguite.

6.8 Gli importi di cui al comma 6.1 saranno corrisposti all'Azienda Ospedaliera entro 60 giorni dall'emissione della fattura intestata a:

Novo Nordisk S.p.A.  
Via Elio Vittorini,129

Contratto di studio NN7008-3553  
Prof. Sergio Siragusa  
00144 Roma

e spedita presso:

Ufficio Contabilità Fornitori  
Novo Nordisk S.p.A.  
Via Elio Vittorini,129  
00144 Roma  
con le seguenti scadenze:



- 6.9 Il pagamento dei corrispettivi maturati di cui sopra verrà effettuato annualmente nel mese di Giugno in funzione del lavoro svolto nel periodo di riferimento, il primo pagamento verrà effettuato a partire da Giugno 2016. Il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE provvederà a fornire con congruo anticipo le indicazioni degli importi che risultano maturati dall'AZIENDA. L'eventuale quota a saldo maturata al termine dello studio verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

## 7. PROGRAMMA DELLO STUDIO

- 7.1 Per l'intero progetto sono in vigore le seguenti date:

FPFV: 1 Giugno 2014

LPLV: 2 Aprile 2018

- 7.2 La data della FPFV può essere ritardata dallo Sponsor, la LPLV può essere posticipata solo dallo Sponsor, secondo le proprie procedure di approvazione interne.
- 7.3 Se il Medico non ha incluso il numero di Soggetti dello Studio pianificati, lo Sponsor potrà decidere di riassegnare i Soggetti dello Studio ad altri centri e il centro potrà essere chiuso.

## 8. INFORMAZIONI RISERVATE

- 8.1 Le informazioni ottenute durante lo svolgimento di questo Studio sono considerate Informazioni riservate e saranno utilizzate dallo Sponsor per scopi di sicurezza e per l'ulteriore sviluppo del Prodotto dello Studio.
- 8.2 Tutte le informazioni fornite dallo Sponsor in relazione a questo Studio rimarranno, in ogni momento per tutta la durata del presente Contratto e successivamente, di proprietà esclusiva dello Sponsor e sono da considerarsi Informazioni riservate. Le Parti dovranno adottare tutte le misure ragionevoli per garantire che le Informazioni riservate non siano divulgate, direttamente o indirettamente, a terzi senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte, consenso che non potrà essere irragionevolmente negato, fatta eccezione nei seguenti casi:
- per lo scopo previsto, ai sensi e in conformità con i termini del presente Contratto;
  - con il consenso dell'altra Parte e solo nella misura specificata in tale consenso; e
  - nella misura in cui ciò sia richiesto dalla legge o dall'ordinanza di un tribunale competente, da regolamenti, politiche effettive di governo o da

qualsiasi autorità regolatoria competente in relazione al presente Contratto o in relazione all'altra Parte, fermo restando che la Parte soggetta a tale obbligo dovrà dare tempestivo preavviso scritto all'altra Parte e fare uno sforzo ragionevole per ottenere un provvedimento cautelare per impedire la divulgazione.

- 8.3 Le restrizioni sulla divulgazione delle Informazioni riservate di cui sopra non si estendono alle informazioni che:
- a) sono di pubblico dominio al momento della divulgazione, o diventano successivamente di pubblico dominio non per violazione del presente Contratto,
  - b) possono essere comprovate come già in possesso della Parte ricevente al momento della divulgazione,
  - c) sono state legalmente acquisite dalla Parte ricevente tramite terzi senza alcun obbligo di riservatezza nei confronti della Parte divulgatrice,
  - d) sono state sviluppate in modo indipendente da un dipendente della Parte ricevente o di una sua Affiliata senza fare riferimento o affidamento su Informazioni riservate divulgate dall'altra Parte, o
  - e) sono soggette a un obbligo di divulgazione per legge o per ordine di un tribunale competente; fermo restando, tuttavia, che la Parte ricevente deve dare immediatamente preavviso alla Parte divulgante il prima possibile per consentire alla Parte divulgante di contestare tale uso o divulgazione potenziale.

## **9. PROPRIETÀ INTELLETTUALE**

- 9.1 Tutta la proprietà intellettuale creata e realizzata dallo Sponsor rimarrà di proprietà esclusiva dello Sponsor.
- 9.2 L'Azienda Ospedaliera deve comunicare immediatamente allo Sponsor tutte le invenzioni e le scoperte fatte in relazione allo Studio.

## **10. RELAZIONI E PUBBLICAZIONI**

- 10.1 La preparazione e pubblicazione delle informazioni ottenute durante lo svolgimento dello Studio devono essere effettuate in conformità con il Protocollo.

## **11. DURATA E CONCLUSIONE**

- 11.1 Il presente Contratto avrà inizio dalla data indicata nella pagina iniziale e cesserà senza ulteriore preavviso al termine dello Studio in conformità al Protocollo. Le Clausole 2.9 b), i), n), o), p), 8 e 12 sopravvivranno alla risoluzione del presente Contratto.
- 11.2 Lo Sponsor potrà risolvere il presente Contratto nei seguenti modi:
- a) se l'Azienda Ospedaliera omette di esercitare o esercitano in maniera negligente qualsiasi attività sostanziale in conformità con il presente

Contratto e tale negligenza persiste per 30 giorni dal ricevimento di comunicazione scritta dello Sponsor;

- b) se l'Azienda Ospedaliera per ragioni amministrative o di altro tipo non è più in grado di reclutare Soggetti per lo Studio;
- c) con effetto immediato, se lo Sponsor e/o un'autorità regolatoria riconoscono che eventuali problemi di sicurezza richiedono l'interruzione anticipata dello Studio;
- d) se la prosecuzione dello Studio diventa impraticabile per lo Sponsor per motivi legati all'efficacia
- e) se lo Sponsor concede in licenza il Prodotto dello Studio a terzi che intendono svolgere in proprio la parte restante dello Studio

In caso di risoluzione del presente Contratto da parte dello Sponsor ai sensi della clausola 11.2b), c), d), o e) di cui sopra, lo Sponsor pagherà all'Azienda Ospedaliera tutti i servizi correttamente prestati in conformità con il presente Contratto fino al momento della scadenza del preavviso di risoluzione, se applicabile. Al ricevimento di un preavviso di risoluzione, il Medico dovrà cessare ogni attività non ritenuta necessaria dallo Sponsor per la chiusura adeguata dello Studio o per il rispetto di requisiti normativi.

11.3 l'Azienda Ospedaliera può rescindere il presente Contratto nei modi seguenti:

- a) se lo Sponsor omette per negligenza di esercitare o esercita in maniera negligente qualsiasi attività sostanziale in conformità con il presente Contratto e tale negligenza persiste per 30 giorni dal ricevimento della comunicazione scritta;

## 12. LEGGE APPLICABILE E RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE

Le Parti faranno ogni sforzo per risolvere amichevolmente ogni eventuale controversia. Tutte le controversie derivanti da o in relazione al presente Contratto devono essere risolte innanzi al Tribunale di Palermo. Il presente Contratto è inteso e interpretato in conformità alle leggi italiane

## 13. DISPOSIZIONI GENERALI

- 13.1 Ogni comunicazione, relazione, richiesta, approvazione, consenso, fattura, pagamento o altra comunicazione richiesta o consentita ai sensi del presente Contratto deve essere in forma scritta e sarà a tutti gli effetti considerata debitamente inviata e ricevuta se consegnata di persona o inviata via posta raccomandata, o via fax (con adeguata ricevuta di trasmissione) alle rispettive Parti ai seguenti indirizzi:

Se allo Sponsor:

Novo Nordisk S.p.A.  
Via Elio Vittorini,129  
00144 Roma

Se all'Azienda Ospedaliera:

Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
Via Del Vespro n. 129 - Palermo

## **14. CESSIONE**

- 14.1 Il presente Contratto non deve essere ceduto, in tutto o in parte, da una delle Parti senza il preventivo consenso scritto delle Parti contraenti.
- 14.2 Lo Sponsor avrà il diritto in qualunque momento di cedere o trasferire uno o tutti i diritti e gli obblighi previsti dal presente Contratto a qualsiasi sua Affiliata.
- 14.3 Ai fini del presente Contratto, per "Affiliata" dello Sponsor si intende qualsiasi società, azienda, partnership, joint venture o altra entità che controlla, è controllata da, o è sotto controllo comune con una persona o entità. "Controllo" indica la proprietà di oltre il cinquanta per cento (50%) del capitale azionario emesso o il potere legale di guidare in modo diretto o indiretto la direzione generale e le politiche della Parte in questione. Al fine di evitare ogni dubbio, né Novo A/S, Novozymes A/S né qualsiasi entità che controlla, è controllata da, o è sotto controllo comune con tali entità, al di fuori delle entità all'interno del gruppo di società Novo Nordisk, saranno da considerarsi come "Affiliate" dello Sponsor.

## **15. RAPPORTO DI COLLABORAZIONE INDIPENDENTE**

- 15.1 Nello svolgimento dello Studio in questione:
- a) L'Azienda Ospedaliera è da considerarsi e sarà un contraente indipendente e, come tale, non avrà diritto ai benefici applicabili ai dipendenti dello Sponsor.
- b) Le Parti riconoscono che il rapporto tra loro è un rapporto di contraenti indipendenti e non un rapporto tra datore di lavoro e dipendente, o tra mandante e agente, o tra partner in joint venture, o altro rapporto simile di qualsiasi tipo. Nessuna delle Parti potrà esercitare il controllo sull'attività commerciale dell'altra Parte, e a nessuna delle Parti è concesso alcun diritto o autorità di assumere o creare alcun obbligo o responsabilità, espressi o impliciti, per conto di o a nome dell'altra Parte, o in qualsiasi altro modo agire per conto dell'altra Parte o per vincolarla.

**16. FIRMA**

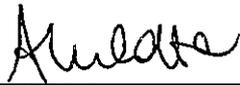
16.1 Ogni Parte garantisce di avere l'autorità di stipulare il presente Contratto.

16.2 A TESTIMONIANZA DI CIÒ, le Parti hanno sottoscritto e consegnato il presente Contratto.

Per conto dello Sponsor

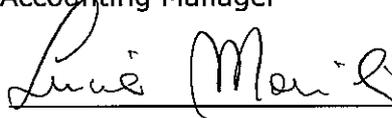
Data 27 JUL 2015

Dott.ssa Angela Bulotta  
Clinical, Medical & Regulatory Director

  
\_\_\_\_\_

Data 28 LUG 2015

Lucia Manili  
Accounting Manager

  
\_\_\_\_\_

Per conto dell'Azienda Ospedaliera

Data 16-10-15

Direttore Generale  
Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone

Dott. Renato Li Donni



