

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 1017

del 16-11-17

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Roche Spa per lo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio clinico di fase IIIb a singolo braccio, multicentrico, per la valutazione della sicurezza e della tollerabilità della profilassi con Emicizumab in pazienti affetti da emofilia A con inibitori. Protocollo MO39129 - Sperimentatore principale Prof. Sergio Siragusa

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

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

Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

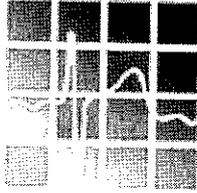
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella

e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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



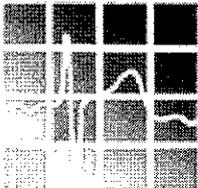
Delibera n. 1017 del 16.11.17

IL COMMISSARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 18/09/2017 con verbale n.8/2017 relativamente allo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: "studio clinico di fase IIIb a singolo braccio, multicentrico, per la valutazione della sicurezza e della tollerabilità della profilassi con Emicizumab in pazienti affetti da emofilia A con inibitori. Protocollo MO39129 - Sperimentatore principale Prof. Sergio Siragusa

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



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 Società Roche Spa per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio Clinico di fase IIIb a singolo braccio, multicentrico, per la valutazione della sicurezza e della tollerabilità della profilassi con Emicizumab on pazienti affetti da emofilia A con inibitori. Protocollo MO39129 - Sperimentatore principale Prof. Sergio Siragusa

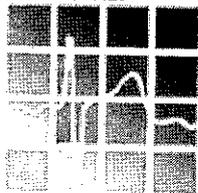
Di prendere atto che il Prof. Sergio Siragusa Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

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>19-11-17</u> e fino al <u>03-12-17</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 la ROCHE S.p.A CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA MO39129 dal titolo: "Studio Clinico di fase IIIb a singolo braccio, multicentrico, per la valutazione della sicurezza e della tollerabilità della profilassi con Emicizumab in pazienti affetti da emofilia A con inibitori"
" PRESSO l'U.O. di Ematologia

Premesso:

che con istanza in data 19.06.2107 la Roche S.p.A (Promotore), società unipersonale, che agisce per conto di F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore della sperimentazione, con sede legale ed amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA n. 00747170157, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase IIIb **"Studio Clinico di fase IIIb a singolo braccio, multicentrico, per la valutazione della sicurezza e della tollerabilità della profilassi con Emicizumab in pazienti affetti da emofilia A con inibitori"** Prot. MO39129 n. Codice EudraCT 2016-004366-25 (di seguito la **"Sperimentazione"**);

- che il competente Comitato Etico dell'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 18.09.2017 con verbale n°8;
- 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 strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" – UO di Ematologia e trapianto potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, U.O. di Ematologia e Trapianto, con sede legale in Palermo, Via del Vespro 129 (di seguito "Azienda"), codice fiscale e partita IVA 05841790826, rappresentata dal Commissario Dr. Fabrizio De Nicola, come tale munito di idonei poteri

E

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

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. Sergio Mariò Siragusa, in servizio presso l'UO di Ematologia e Trapianto dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", in qualità di Sperimentatore Principale.

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

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'U.O. di Ematologia e Trapianto dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la l'U.O. di Ematologia e Trapianto dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 – Inizio Sperimentazione e numero pazienti

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 1 paziente entro il mese di Luglio 2018. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia sarà di n. 20 pazienti. La conclusione della sperimentazione è prevista per il mese di dicembre 2020. 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.

Il mancato arruolamento di almeno un paziente entro 6 mesi dall'apertura del centro attribuirà a Roche la facoltà di interrompere la sperimentazione, con un preavviso di 15 giorni, senza che ciò comporti alcun diritto di risarcimento in capo all'Azienda.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la U.O. della Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd) il prodotto sperimentale (IMPD e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007), ovvero Emicizumab nonché il materiale di consumo per la preparazione e la somministrazione di Emicizumab, borse termiche per il trasporto di Emicizumab, kit di laboratorio per la raccolta di campioni di sangue da inviare al laboratorio centralizzato, come indicato dal protocollo nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La U.O. Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato."

L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residui al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore.

La U.O. Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

- b) A corrispondere all'Ente, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Roche, gli importi sotto indicati, in base alle attività effettivamente svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo massimo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 7.100,00 + IVA.

| Visita | Compenso/paziente |
|---------------|--------------------------|
| Screening | € 550,00 + I.V.A. |
| Week 1 | € 540,00 + I.V.A. |
| Week 2 | € 540,00 + I.V.A. |
| Week 3 | € 540,00 + I.V.A. |
| Week 5 | € 540,00 + I.V.A. |

| | |
|---|----------------------------|
| 3 months | € 540,00 + I.V.A. |
| 6 months | € 540,00 + I.V.A. |
| 9 months | € 540,00 + I.V.A. |
| 12 months | € 540,00 + I.V.A. |
| 15 months | € 540,00 + I.V.A. |
| 18 months | € 540,00 + I.V.A. |
| 21 months | € 540,00 + I.V.A. |
| Study Completion (2years) | € 610,00 + I.V.A. |
| TOTALE | € 7.100,00 + I.V.A. |
| Altri costi | Compenso/paziente |
| Unscheduled visit | € 500,00 + I.V.A. |
| Unscheduled visit post bypassing agent | € 140,00 + I.V.A. |

In caso di Screening failure sarà corrisposto l'importo a paziente € 550 +IVA, purchè i pazienti siano stati selezionati correttamente e la mancata idoneità all'arruolamento sia imputabile a cause non prevedibili dallo sperimentatore. Pertanto non sarà rimborsato il corrispettivo per motivi che avrebbero potuto essere identificati nel corso di un'accurata anamnesi.

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

Il Promotore provvederà, inoltre, 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 dello stato clinico del paziente causata dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda e siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a Roche (fermo restando l'anonimato del paziente).

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

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

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

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

L'Azienda deve inoltre indicare nella fattura quanto segue:

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

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

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

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

CIN: P;

CAB: 04600;

ABI: 01005;

Coordinate internazionali :

IBAN : IT86P0100504600000000218030

BIC SWIFT : BNLITRR11 saldo sarà effettuato in ogni caso solo in seguito alla ricezione da parte di Roche di tutte le CRF compilate, alla risoluzione delle queries e di tutte le attività eventualmente in sospeso previste dal Protocollo.

- c) Qualora i pazienti arruolati nella sperimentazione debbano sostenere spese vive per la partecipazione allo studio e qualora ricorrano le condizioni descritte nell'allegato 2 cap. 6.1.2.8 "accordi finanziari" del DM 21 Dicembre 2007, Roche, nel rispetto della normativa in tema di protezione dei dati personali, potrà riconoscere all'Ente, previa valutazione della richiesta, un rimborso delle spese stesse.

L'Azienda e Roche si impegnano a seguire le procedure relative al rimborso e approvate dal Comitato Etico di riferimento, secondo quanto descritto nell'Allegato A.

L'Azienda sarà responsabile di verificare la congruità degli importi richiesti e l'adeguatezza dei giustificativi forniti dal paziente.

L'Azienda si impegna ad inviare a Roche un resoconto trimestrale delle spese da rimborsare, sulla base del quale Roche potrà provvedere a versare il corrispettivo richiesto all'Azienda. Resta inteso che Roche avrà la facoltà di rifiutare il pagamento dei costi ritenuti eccessivi e/o non necessari. Non appena Roche avrà inviato l'approvazione del rendiconto, l'Azienda provvederà a inviare la fattura con la richiesta di pagamento delle spese sostenute dai pazienti nel determinato periodo.

Roche provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni data fattura fine mese (d.f.f.m.) mediante bonifico bancario.

- d) 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 tale 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**"):
- n° 1 Samsung Galaxy Tab A del valore commerciale di 330€, per ogni centro partecipante allo studio
 - n°1 Samsung Galaxy Phone J3 del valore commerciale di 160€, per ciascun paziente arruolato

previsto dal regolamento:

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.

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'Apparecchiature 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 né a titolo gratuito né 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, entro 2 (due) giorni lavorativi dall'evento, provvederà 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 (cinque) 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 entro 15 (quindici) giorni dalla data della visita di chiusura del Centro Sperimentale. L'Azienda si obbliga 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 purchè 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 per 15 anni. 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 24/7/08) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

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

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 06.12.2011 convertito con modificazioni dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

ART. 7 – Segretezza - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione. L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- Ai componente del Comitato Etico;
- Alle Autorità Regolatorie;
- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore. manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso del Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il promotore, anche ai sensi della Circolare Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della Sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. C) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A Tal fine, prima di ogni pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo e avrà il diritto in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettuale.

La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

ART. 8 - Copertura assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione. Il Promotore ha stipulato con la compagnia Allianz - una Polizza di Assicurazione responsabilità civile n. 30.360.136.

L'Azienda è tenuto a comunicare al Promotore l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ospedale, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile ("..laddove per il medesimo rischio siano state contratte separatamente più assicurazioni presso diversi assicuratori, l'assicurato deve dare avviso di tutte le assicurazioni a ciascun assicuratore.").

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 e facoltativo.

ART. 13 - Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

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

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal promotore.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

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

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone
Il Commissario
Dr. Fabrizio De Nicola

Data: 16-11-17

p. la Roche S.p.A.
i Procuratori

Dott.ssa Ilaria Maruti

Ilaria Maruti

Data 17/10/2017

Dott.ssa Simona Re

Simona Re

Data 18/10/17

Per presa visione e accettazione
Il responsabile della sperimentazione (Sperimentatore Principale)
Prof. Sergio Mario Siragusa

Sergio Siragusa

Data 16-11-17

Allegato A:

Studio MO39129_ " STUDIO CLINICO DI FASE IIIb, A SINGOLO BRACCIO, MULTICENTRICO, PER LA VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA E DELLA TOLLERABILITÀ DELLA PROFILASSI CON EMICIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A CON INIBITORI."

Procedura di rimborso delle spese sostenute dai soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche.

Roche, in qualità di promotore dello studio MO39129, garantisce la copertura delle spese che dovessero verificarsi in occasione dei viaggi da e per il centro di sperimentazione nell'ambito dello studio clinico MO39129.

CHI NE HA DIRITTO?

Tutti i pazienti inclusi e/o randomizzati nello studio.

- Per i pazienti **MINORENNI**:
 - Visite di screening: fino a 2 familiari/accompagnatori/tutori legali la cui firma sul consenso informato è necessaria per consentire la partecipazione del paziente allo studio;
 - Visite successive: 1 solo familiare/ accompagnatore /tutore legale.
- Un solo familiare/accompagnatore di paziente **MAGGIORENNE**

QUALI SPESE VERRANNO RIMBORSATE O COPERTE?

- Viaggi aerei o ferroviari
- Trasporti pubblici
- Viaggi in auto
- Pernottamenti
- Taxi
- Parcheggio
- Pasti

Il rimborso è applicabile alle "spese vive" sostenute nel periodo di tempo minimo che intercorre da quando il paziente/familiare lascia il proprio domicilio per recarsi al centro di sperimentazione e quando vi fa ritorno e solo per i giorni necessari allo svolgimento delle attività previste dallo studio.

IMPORTANTE: saranno rimborsate solo le spese sostenute dai pazienti/familiari a seguito della firma del consenso/assenso informato da parte del paziente o da parte del genitore/tutore legale di pazienti minorenni ed a seguito della inclusione/randomizzazione del paziente allo studio.

COSA NON VERRA' RIMBORSATO?

Non verranno rimborsate le spese relative ai seguenti servizi (o assimilabili): televisione a pagamento, mini-bar, lavanderia, animazione, prodotti per la pulizia personale, servizi in camera diversi dai pasti rimborsabili, giornali. **Non verranno rimborsate le spese sostenute prima della firma del consenso/assenso informato da parte del paziente o da parte del genitore/tutore legale di pazienti minorenni.**

MO39129_Procedura di rimborso delle spese sostenute dai soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche - v. 1.0 del 12.06.2017

SPESE RIMBORSABILI

Le spese "vive" sostenute relative a pernottamento, aerei, treni, taxi, trasporti pubblici, viaggi in auto, parcheggi e pasti per recarsi dal domicilio al centro di sperimentazione (e ritorno) saranno interamente rimborsate al paziente dal centro di sperimentazione secondo le modalità definite da quest'ultimo. Si prega di conservare eventuali biglietti, ricevute e fatture e consegnarle in originale al medico dello studio per consentirne il rimborso. In assenza del giustificativo originale non sarà possibile procedere a rimborso.

Si prega inoltre di tener conto delle seguenti limitazioni e relative soglie massime:

- **Biglietti aerei o ferroviari:**
 - Aereo: saranno rimborsati i viaggi fino alla seconda classe (Soglia massima euro 300 per persona comprensivo di andata e ritorno);
 - Treno: saranno rimborsati i viaggi in classe economica (Soglia massima euro 200 per persona comprensivo di andata e ritorno).
- **Trasporti pubblici (es. tram, autobus urbani, metropolitana):** nessuna limitazione;
- **Taxi e autobus o affini:** saranno rimborsati i viaggi da e per la stazione ferroviaria/aeroporto/albergo/struttura di accoglienza al Centro nonché da e per la stazione ferroviaria/aeroporto al domicilio; saranno inoltre rimborsati viaggi dal domicilio al centro di sperimentazione e viceversa solo se all'interno della provincia in cui è situato il centro. Soglia massima euro 50 per tratta.
- **Viaggi in auto:** Il rimborso chilometrico con utilizzo di auto propria avverrà alla tariffa piena sulla base delle tariffe applicate per l'auto in questione dalla ACI (Automobile Club d'Italia): sito internet <http://www.aci.it>. Saranno rimborsati i pedaggi autostradali e i costi del parcheggio (Soglia massima costi posteggio di euro 20/giorno).
- **Pernottamenti:** sarà rimborsato il costo del pernottamento in albergo/casa o altra struttura ricettiva di categoria non superiore alle 3 stelle, possibilmente nei pressi del centro di sperimentazione. Saranno ammessi rimborsi per pernottamenti riferibili alla giornata di avvicinamento precedente l'accesso al Centro qualora giustificato, al giorno della visita o alle giornate corrispondenti alle visite effettuate in più giorni consecutivi, oppure in caso di impossibilità del paziente a lasciare il sito del Centro a causa del proprio stato di salute. Soglia massima di euro 120 per camera/notte.
- **Pasti durante la trasferta** saranno rimborsati: colazione, pranzo e cena del paziente e degli eventuali accompagnatori fino ad un massimo di:
 - Euro 5 per la colazione per persona e per pasto
 - Euro 30 per pranzo/cena per persona e per pasto

In caso di richiesta di chiarimenti la preghiamo di far riferimento al medico dello studio.

Qualsiasi richiesta di rimborso superiore agli importi di cui sopra dovrà essere sottoposta all'autorizzazione di Roche prima di procedere al rimborso al paziente.

Le spese verranno rimborsate secondo le modalità definite dall'Ente.

MO39129_Procedura di rimborso delle spese sostenute dai soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche - v. 1.0 del 12.06.2017