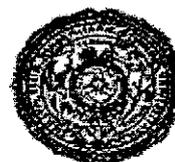


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. 131

del. 13-02-2015

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la Società Parexel International s.r.l. per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Valutazione di rivaroxaban vs placebo per la riduzione del rischio di tromboembolismo venoso post-dimissione in pazienti con patologie mediche (studio MARINER) PROT. RIVAROXDVT3002 - CODICE EUDRACT 2014-000305-13 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Cardiologia e sotto la responsabilità del Prof. S. Novo -

<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

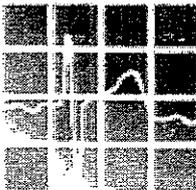
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal
D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

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**

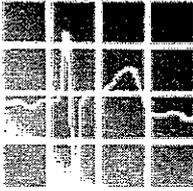


Delibera n. 131 del 13-02-2015

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 12.11.2014 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: "Valutazione di rivaroxaban vs placebo per la riduzione del rischio di tromboembolismo venoso post-dimissione in pazienti con patologie mediche" (studio MARINER) PROT. RIVAROXDVT3002 - CODICE EUDRACT 2014-000305-13 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Cardiologia e sotto la responsabilità del Prof. S. Novo -

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



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



DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la Società Parexel International s.r.l. per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Valutazione di rivaroxaban vs placebo per la riduzione del rischio di tromboembolismo venoso post-dimissione in pazienti con patologie mediche (studio MARINER) PROT. RIVAROXDVT3002 - CODICE EUDRACT 2014-000305-13 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Cardiologia e sotto la responsabilità del Prof. S. Novo -

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

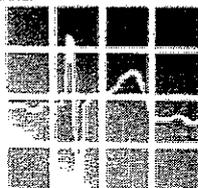
- Acquisto attrezzature
- Missioni e borse di studio

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

Di prendere atto che da 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 ESECUTIVA'	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 <i>13-02-2015</i> e fino al <i>14-03-2015</i></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 PAREXEL International S.r.l.
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE
DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Protocollo di studio n RIVAROXDVT3002 - MARINER

PRESSO LA U.O.C. di Cardiologia

Premesso

- Che con istanza in data 20 ottobre 2014, PAREXEL International S.r.l., (di seguito "CRO" o "PAREXEL") con sede legale ed uffici in Via Filippo Turati, 28 - 20121 Milano, CF. e P.I. 11375240154, rappresentata dal Procuratore di fatto Dott.ssa Mariapia Cirenei, General Manager of Business Administration, che agisce in proprio nome e per conto di Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse, Belgio (di seguito "Janssen" o "Promotore") ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase III "Valutazione di rivaroxaban vs. placebo per la riduzione del rischio di tromboembolismo venoso post-dimissione in pazienti con patologie mediche (Studio MARINER)", Prot. RIVAROXDVT3002 Codice Eudract 2014-000305-13 (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 2 novembre 2014 con verbale n. 11/2014;

- 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 U.O.C. Cardiologia 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 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.

- Janssen ha stipulato con la CRO, un'organizzazione di ricerca clinica, un contratto per la fornitura di servizi di supporto che facilitino i compiti di supervisione, monitoraggio e amministrazione dello Studio da parte di Janssen, in conformità con le leggi applicabili e la presente Convenzione. Janssen ha autorizzato la CRO a gestire le comunicazioni con l'Ospedale e lo Sperimentatore Principale inerenti allo Studio e alla presente Convenzione. Dietro notifica scritta all'Ospedale e allo Sperimentatore Principale, Janssen potrà designare altre simili organizzazioni per sostituire o collaborare con la CRO nello svolgimento di detti servizi per suo conto;

l'Ospedale e lo Sperimentatore Principale permetteranno a tale CRO di svolgere detti compiti delegati per conto di Janssen.

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Ospedale") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dr. RENATO LI DONNI

E

PAREXEL International S.r.l. (di seguito per brevità "CRO" o "PAREXEL" con sede legale in via Filippo Turati, 28 - 20121 Milano, P.I. e C.F. n. 11375240154, rappresentata dal Procuratore di fatto Dr.ssa Mariapia Cirenei, General Manager of Business Administration, che agisce in proprio nome e per conto di Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg, 30 - 2340 Beerse, Belgio (di seguito "Janssen" o "Promotore")

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'Ospedale nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Salvatore Novo, in servizio presso la U.O.C. di Cardiologia in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito "Sperimentatore Principale").

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dr. Frank de Beukelaar la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di

Page 3 of 38



programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ospedale accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'U.O.C. di Cardiologia, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Ospedale altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'U.O.C. di Cardiologia, 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'Ospedale saranno arruolati circa 14 pazienti entro Ottobre 2016 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 8.000 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'Ospedale, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore Principale ed il Promotore. Lo Sperimentatore Principale 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 Principale 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 Principale 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 Principale, 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, attraverso la CRO, si impegna:

a) A fornire a propria cura e spese, all'Ospedale, 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, rivaroxaban e 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'Ospedale assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore Principale 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'Ospedale utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dalla CRO solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali di tali prodotti al termine della sperimentazione, stessa, con spesa a carico del Promotore. La Farmacia dell'Ospedale assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure. La CRO provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l'esecuzione della sperimentazione la CRO 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'Ospedale quanto segue:

- 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 indicati nell'Allegato 1 del presente contratto, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile è suddiviso come segue:

- Studio principale: € 1.633,00 + IVA
- Sottostudio PK: € 280,00 + IVA.

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

- La CRO provvederà, comunque, a rimborsare all'Ospedale 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'Ospedale siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO. 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'Ospedale a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico

La CRO provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ospedale entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

BANCA: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297,
Palermo

IBAN: IT86P0100504600000000218030

SWIFT: BNLIITRR



c) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della sperimentazione presso il Centro Sperimentale, la CRO concede in comodato d'uso gratuito all'Ospedale (vedasi Exhibit 2), 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"):

- Marca VWR JENCONS – Modello N. 1 termometro "Big Digit Thermometer Traceable", per il controllo della temperatura del farmaco, del valore di £ 41,30 (approssimativamente € 50,95)

Se previsto dal regolamento dell'Ospedale, 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'Ospedale, 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 Principale 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'Ospedale, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Ospedale il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura. Il Promotore dichiara sotto la propria responsabilità

Eventuali danni derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore. Rimane peraltro inteso che saranno indennizzati esclusivamente i danni diretti, debitamente documentati.

In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Ospedale 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'Ospedale 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'Ospedale, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Ospedale (o del Centro Sperimentale), nel qual caso l'Ospedale 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 Principale 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'Ospedale 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'Ospedale purché l'evento sia notificato come sopra previsto.

4.2 L'Ospedale e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore Principale, 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'Ospedale, 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'Ospedale 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'Ospedale 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'Ospedale è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore Principale 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'Ospedale sarà responsabile della conservazione di tale documento.

PAREXEL International SRL con sede in Via Filippo Turati 28, 20121 Milano, nominata dal Promotore, agisce nel rispetto del Decreto Legge 196/2003 (che recepisce la normativa Europea EU Directive 95/46/EC), come "responsabile" del trattamento dei dati per ogni obbligo di protezione degli stessi e per ogni attività dello studio sul territorio italiano.

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.

Fermo restando quanto sopra, i dati personali relativi allo Sperimentatore Principale ed allo staff (es. nome, contatti presso l'ospedale, curriculum vitae) potranno essere trasferiti ad altre affiliate dello Sponsor, ai suoi agenti nel mondo dedicati alla sperimentazione clinica con la finalità di (i) monitoraggio del farmaco sperimentale, (ii) implementazione, documentazione e controllo della sperimentazione clinica, (iii) essere contattati da questi e dai rispettivi agenti nel mondo in caso di futuri studi o ricerche in cui possano essere coinvolti, (iv) gestione dei gestore dello



studio e accertamento che i loro contatti siano trattenuti in maniera veritiera ed accurata negli altri sistemi in uso dal Promotore e dalle sue affiliate. In tale maniera i dati personali potranno essere trasmessi a paesi extra EU quali gli Stati Uniti d'America, i quali sono stati attualmente giudicati da EU deficienti di un'appropriata normativa in materia di tutela dei dati personali o che non garantiscano un adeguato livello di tutela della privacy.

Ciononostante, la CRO e lo Sponsor, nonché le loro affiliate ed agenti applicheranno protocolli adeguati a tutelare i dati personali. I dati personali potranno essere rivelati se richiesti da Agenzie Regolatorie o secondo la legge applicabile.

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

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ospedale, 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 rivelarle a chicchesia, 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'Ospedale 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:

me

- Ai componenti 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'Ospedale ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;
- Qualora le informazioni siano 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 del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della SPERIMENTAZIONE, in maniere 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 Principale, 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 tutele brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore Principale.

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 Principale potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ospedale, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore Principale dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della 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 e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

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.

Il Promotore deterrà tutti i diritti su eventuali scoperte o invenzioni concepite o concepite e attuate in conseguenza del lavoro svolto ai sensi della presente Convenzione, in conformità ai regolamenti vigenti.



Inoltre l'Ospedale assegna qui al Promotore o al suo agente incaricato la sola ed esclusiva proprietà. Ogni applicazione brevettabile, se il caso, dovrà essere depositata e promossa dal Promotore. Lo Sperimentatore principale e l'Ospedale si impegnano a comunicare tempestivamente eventuali invenzioni o scoperte derivanti dalla presente Convenzione. L'Ospedale e lo Sperimentatore si impegnano a sottoscrivere, ottenendo lo stesso impegno dai propri dipendenti, tutti i documenti necessari a trasferire a Janssen o al suo incaricato tutti i diritti, i titoli e gli interessi su qualsiasi invenzione o scoperta.

L'Ospedale garantisce che lo Sperimentatore Principale e tutti coloro che sono vincolati a prestare la propria opera ai sensi del presente contratto sono impiegati o agenti dell'Ospedale e sono obbligati ad assegnare all'Ospedale tutte le invenzioni fatte nel corso della loro occupazione o attività di consulenza, o in forza di un contratto scritto o per via della loro occupazione.

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 pazienti che partecipano alla Sperimentazione. Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa ACE European Group Limited una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n. ITCANP97077.



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'Ospedale.

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 Principale e/o l'Ospedale porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Ospedale Nonostante quanto sopra, la CRO ed il Promotore possono interrompere lo studio in qualsiasi momento a causa di motivi volti a garantire la sicurezza dei pazienti o a causa del ricevimento di dati che suggeriscano una mancanza di adeguata efficacia. A seguito del ricevimento di una notifica di risoluzione della Sperimentazione, l'Ospedale e lo Sperimentatore Principale concordano di interrompere immediatamente la

me

conduzione dello Studio per ciascun paziente partecipante, nei limiti di quanto consentito dal punto di vista medico.

Nel caso dell'interruzione sopra riportata, piuttosto che del risultato di un'inosservanza essenziale da parte dell'Ospedale o dello Sperimentatore Principale, l'intero importo pagabile dalla CRO in forza del presente contratto saranno equamente suddivise in ragione del lavoro effettivamente svolto sino alla data della conclusione, senza che alcuna somma precedentemente pagata dalla CRO all'Ospedale possa essere rifiuta.

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

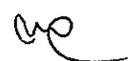
Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni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

**Art. 14 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed
Obblighi delle Parti**

Né l'Ospedale, né lo Sperimentatore Principale dovranno fatturare a terze parti per nessun tipo di prodotto e altri articoli o servizi forniti dalla CRO in connessione col presente Studio o servizi forniti ai pazienti in connessione al presente Studio per i quali i pagamenti sono eseguiti come parte della Sperimentazione. Il Promotore e l'Ospedale 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 e che il corrispettivo e il supporto forniti rappresentano il giusto valore di mercato per i servizi di ricerca svolti dall'Ospedale e dallo Sperimentatore principale, sono stati negoziati in condizioni di libera concorrenza~.

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

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'Ospedale dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Art. 15 Dichiarazione ai sensi del Decreto legislativo n. 231/2001

L'Ospedale accetta di attenersi con la massima attenzione e scrupolosità alla normativa vigente e in particolare alle disposizioni del D. Lgs. n. 231/2001, che incorpora i principi delle pratiche anticorruzione statunitensi contenuti nella legge FCPA (Foreign Corrupt Practices Act), e di rispettare e modificare la propria condotta secondo i principi espressi nel Modello organizzativo di Janssen-Cilag Spa (una sintesi del quale è pubblicata sul sito web istituzionale www.janssen-italia.it) applicabili ai fini dell'esecuzione della presente Convenzione. Il mancato rispetto delle disposizioni normative o del Modello organizzativo da parte dell'Ospedale costituisce un atto estremamente grave che, oltre a minare il rapporto di fiducia tra Janssen/la CRO e l'Ospedale, rappresenta una grave violazione della presente Convenzione e fornisce a Janssen la motivazione e il diritto di risolvere anticipatamente e con effetto immediato la presente Convenzione ai sensi dell'Art. 1456 del Codice Civile italiano e di ottenere, a titolo di sanzione, una somma da determinare secondo equità, ferma restando la recuperabilità di eventuali ulteriori danni.

Articolo 16 – Financial Disclosure – Conflitto di interessi –

Interdizione

L'Ospedale e lo Sperimentatore convengono di fornire a Janssen tutte le informazioni necessarie a ottemperare agli obblighi di divulgazione imposti da qualsiasi autorità sanitaria competente (compresa, se applicabile, l'agenzia statunitense FDA), incluse le eventuali informazioni che devono



essere divulgate relativamente a qualsiasi rapporto finanziario tra Janssen, altre consociate del Gruppo Johnson & Johnson e i rispettivi agenti e lo Sperimentatore e gli eventuali membri del personale di studio coinvolti nello Studio e tra qualsiasi altro mandatario o dipendente dell'Ospedale e di Janssen. Tale obbligo di divulgazione può estendersi ai diretti familiari del personale coinvolto nello Studio.

L'Ospedale e lo Sperimentatore confermano l'assenza di conflitti di interesse tra le Parti che possano ostacolare o condizionare l'operato dell'Ospedale e/o dello Sperimentatore ai sensi della presente Convenzione e che tale operato non è in contrasto con eventuali altri contratti stipulati con terze parti. L'Ospedale e lo Sperimentatore informeranno sollecitamente Janssen qualora durante il periodo di validità della presente Convenzione insorga un conflitto di interessi.

L'Ospedale non assumerà, proporrà un contratto di lavoro né tratterà alle proprie dipendenze alcuna persona, direttamente o indirettamente, per la prestazione dei servizi previsti dalla presente Convenzione, qualora detta persona sia stata interdetta da un'autorità sanitaria competente (inclusa, se applicabile, l'agenzia statunitense FDA) o condannata per negligenza in relazione alla conduzione di sperimentazioni cliniche.

Su richiesta scritta di Janssen, l'Ospedale e lo Sperimentatore forniranno, entro dieci (10) giorni, conferma scritta attestante l'osservanza del predetto obbligo. Tale conferma costituirà una dichiarazione e una garanzia permanente per la durata della presente Convenzione e l'Ospedale e lo Sperimentatore informeranno immediatamente Janssen di qualsiasi

mo

variazione nello stato della dichiarazione e della garanzia indicato nel presente Articolo.

Letto, approvato e sottoscritto.

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Il Direttore Generale

DR. RENATO LI DONNI

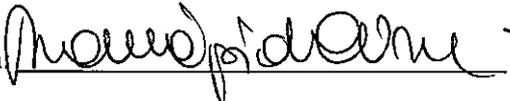
Data: 13.02.2015 Firma: 

In proprio nome e per conto di Janssen-Cilag International NV

PAREXEL International S.r.l.

Dr.ssa Mariapia Cirenei

Un procuratore

Data: 22.01.2014 Firma: 

Allegato 1

Disposizioni finanziarie

Budget e programma dei pagamenti

Protocollo n. RIVAROXDTV3002: “Valutazione di rivaroxaban vs. placebo per la riduzione del rischio di tromboembolismo venoso post-dimissione in pazienti con patologie mediche (Studio MARINER)”

- (1) **Compenso di arruolamento massimo per Soggetto completato**
(inclusi tutti i costi fissi ed esclusi i costi fatturabili come specificati al Punto (2) Altri compensi seguente):

STUDIO PRINCIPALE	€ 1.633,00
SOTTOSTUDIO PK	€ 280,00

- (2) **Altri compensi**

- **Compensi del Comitato Etico locale:** i compensi del Comitato Etico (EC/IRB) locale saranno rimborsati solo per la verifica iniziale, le verifiche annuali, le verifiche e le traduzioni dei moduli di consenso informato (ICF) e gli emendamenti. I pagamenti saranno disposti al ricevimento della fattura originale o di documentazione di supporto alternativa recante i dettagli degli importi effettivi senza ricarico. LO SPONSOR NON DISPORRÀ PAGAMENTI DIRETTI ALL'IRB LOCALE.



- **Pagamenti per i fallimenti allo screening:** per i soggetti non randomizzati, tutte le visite di Screening completate e la visita in cui si è verificato il fallimento saranno rimborsate al 100% del costo della visita conformemente al Programma dei pagamenti per lo Studio principale, per un massimo di 1 fallimento allo screening per centro ogni 5 soggetti randomizzati. Il pagamento sarà corrisposto dietro ricevimento della relativa fattura, riportante il numero del soggetto, la data del fallimento e le visite effettuate (sia quelle completate che quella in cui si è verificato il fallimento), indicando l'importo così come indicato nel Programma dei pagamenti per lo Studio principale per la **Visita di screening e/o la Visita del Giorno 1**, e dell'approvazione del Responsabile locale della sperimentazione.
- **Visita di sicurezza non programmata:** le visite di sicurezza non programmate previste nel Protocollo saranno rimborsate per un importo pari a € 147,00 per visita. Tali visite non sono incluse nel compenso per soggetto. Il pagamento sarà disposto dietro ricevimento della relativa fattura corredata di documentazione di supporto adeguata conformemente al Punto (4) seguente e dell'approvazione del Responsabile locale della sperimentazione.
- **Contatto telefonico del Giorno 75:** qualora la Visita del Giorno 75 avvenga sotto forma di un contatto telefonico



anziché di una visita presso il centro, come consentito dal Protocollo, il rimborso sarà pari a € 35,00 per contatto. Tale importo non è incluso nel compenso per soggetto, ma sostituirà il rimborso per la Visita del giorno 75 (presso il centro) di cui al Punto (3) del presente Allegato. Il pagamento sarà disposto dietro ricevimento della relativa fattura corredata di documentazione di supporto adeguata conformemente al Punto (4) seguente e dell'approvazione del Responsabile locale della sperimentazione.

- **Contatto telefonico per la verifica dello stato vitale:** i contatti telefonici per la verifica dello stato vitale previsti nel Protocollo saranno rimborsati per un importo pari a € 35,00 per contatto. Tale importo non è incluso nel compenso per soggetto. Il pagamento sarà disposto dietro ricevimento della relativa fattura corredata di documentazione di supporto adeguata conformemente al Punto (4) seguente e dell'approvazione del Responsabile locale della sperimentazione.
- **Emocromo alla dimissione:** i prelievi di sangue e l'esame emocromocitometrico (CBC) da effettuare entro 48 ore dalla dimissione, come previsto dal Protocollo, saranno rimborsati per un importo pari a € 30,00 per esame. Tale importo non è incluso nel compenso per soggetto. Il pagamento sarà disposto dietro ricevimento della relativa fattura corredata di documentazione di supporto adeguata conformemente al

Punto (4) seguente e dell'approvazione del Responsabile locale della sperimentazione.

(3) **Programma dei pagamenti per soggetto arruolato**

I pagamenti indicati nello scadenziario rappresentano il giusto valore di mercato per lo svolgimento dei servizi di ricerca specificati nel Calendario e programma delle visite dell'**Emendamento** al Protocollo dell'11 aprile 2014 approvato dal Comitato Etico e qui accluso a titolo di riferimento nell'Allegato 1. Le parti convengono che, qualora emendamenti al Protocollo successivi comportino una variazione sostanziale dei servizi di ricerca richiesti, il compenso sarà modificato di conseguenza mediante un emendamento scritto firmato da tutte le parti contraenti al fine di riflettere la variazione del giusto valore di mercato.

PROGRAMMA DEI PAGAMENTI PER LO STUDIO PRINCIPALE <i>(Saranno effettuati pagamenti trimestrali dopo aver ricevuto la conferma che le visite incluse entro ciascuna scadenza, come indicato di seguito, sono state completate)</i>	IMPORTO <i>(per soggetto arruolato) in EUR</i>
Visita di screening	486,00
Visita del Giorno 1	435,00
Visita del Giorno 7	188,00
Visita del Giorno 21	188,00
Visita del Giorno 45	168,00
Visita del Giorno 75 (presso il centro) Nota: qualora questa visita avvenga sotto forma di contatto telefonico, il costo sarà pagato conformemente alla voce Contatto telefonico del	168,00

Giorno 75 di cui al Punto (2).	
TOTALE	€ 1.633,00*

* Gli importi sono al netto dell'IVA che, qualora applicabile, sarà applicata secondo l'aliquota prevalente conformemente alla legge italiana e come chiaramente specificato in fattura. Lo Sponsor non è tenuto a versare altre imposte oltre all'IVA che possono essere dovute o pagabili in relazione ai pagamenti effettuati dalla CRO a favore del Beneficiario. L'IVA può essere applicata solo sui compensi di cui al Punto (3) del presente Allegato 1.

PROGRAMMA DEI PAGAMENTI PER IL SOTTOSTUDIO PK <i>(Saranno effettuati pagamenti trimestrali dopo aver ricevuto la conferma che le visite incluse entro ciascuna scadenza, come indicato di seguito, sono state completate)</i>	IMPORTO <i>(per soggetto arruolato) in EUR</i>
Visita del Giorno 7	140,00
Visita del Giorno 21	140,00
TOTALE	€ 280,00*

* Gli importi sono al netto dell'IVA che, qualora applicabile, sarà applicata secondo l'aliquota prevalente conformemente alla legge italiana e come chiaramente specificato in fattura. Lo Sponsor non è tenuto a versare altre imposte oltre all'IVA che possono essere dovute o pagabili in relazione ai pagamenti effettuati dalla CRO a favore del

Beneficiario. L'IVA può essere applicata solo sui compensi di cui al Punto (3) del presente Allegato 1.

PROGRAMMA DEI PAGAMENTI <i>(Saranno effettuati pagamenti trimestrali dopo aver ricevuto la conferma che le visite incluse entro ciascuna scadenza, come indicato di seguito, sono state completate)</i>	IMPORTO <i>(per soggetto arruolato)</i>
Risomministrazione del consenso durante una visita regolarmente programmata	€ 27,00*
Risomministrazione del consenso durante una visita non programmata	€ 61,00*

* Gli importi sono al netto dell'IVA che, qualora applicabile, sarà applicata secondo l'aliquota prevalente conformemente alla legge italiana e come chiaramente specificato in fattura. Lo Sponsor non è tenuto a versare altre imposte oltre all'IVA che possono essere dovute o pagabili in relazione ai pagamenti effettuati dalla CRO a favore del Beneficiario. L'IVA può essere applicata solo sui compensi di cui al Punto (3) del presente Allegato 1.

(4) Termini di pagamento

- a) Il presente ALLEGATO 1 si riferisce alla documentazione compilata per un massimo di 14 soggetti validi. Si definisce soggetto valido un soggetto che soddisfi i requisiti di idoneità per l'arruolamento nello Studio e che non abbia violato in misura significativa le disposizioni del Protocollo, con conseguente



esclusione dei suoi dati dall'analisi. Le Parti prevedono che, in conformità con la presente Convenzione, nell'ambito dello Studio saranno arruolati circa 14 soggetti presso l'Ospedale. Lo Sponsor prevede che l'arruolamento si concluderà quando saranno stati randomizzati in totale **8.000** soggetti validi a livello internazionale. Qualora il totale di **8.000** soggetti validi a livello internazionale venga arruolato prima che un centro di studio abbia raggiunto l'obiettivo di 14 soggetti validi, l'arruolamento sarà interrotto. Per i soggetti che non completeranno la sperimentazione sarà corrisposto un compenso proporzionale al numero di visite e CRF completate e confermate ricevute dallo Sponsor. Tutti i pagamenti per le visite dei soggetti saranno effettuati in base al Programma di pagamento di cui sopra. Non sarà corrisposto alcun pagamento per i soggetti esclusi dall'analisi a causa di violazioni del Protocollo che avrebbero potuto essere gestite dal personale dello Studio. Il rimborso delle spese relative ai fallimenti allo screening sarà erogato in base al Programma dei pagamenti.

- b) L'Ospedale riconosce che questo è uno Studio multicentrico teso a valutare un numero prestabilito di Soggetti di studio. È previsto che ogni ente partecipante allo Studio arruoli il numero di Soggetti di studio indicato nella Convenzione. Inoltre, via via che nel corso dello Studio i singoli enti partecipanti arruoleranno il numero concordato di Soggetti di studio, lo Sponsor potrà invitare l'Ospedale ad arruolare più Soggetti. Se l'Ospedale lo

riterrà accettabile, lo Sponsor gli invierà una notifica scritta in cui autorizza l'arruolamento di altri Soggetti di studio. L'Ospedale riconosce altresì che potrebbe pertanto non avere l'opportunità di arruolare il numero di Soggetti sopra indicato. Una volta completato l'arruolamento del numero previsto di Soggetti di studio, i centri che non avranno raggiunto il numero concordato ne saranno informati con la richiesta di sospendere l'arruolamento.

c) Taratura delle attrezzature: l'Ospedale è tenuta a garantire che eventuali attrezzature di sua proprietà utilizzate in conformità con la presente Convenzione siano sottoposte a manutenzione e/o tarate secondo le raccomandazioni del produttore e/o con frequenza maggiore se richiesto dallo Sponsor. Su richiesta, i documenti a conferma dell'avvenuta manutenzione e taratura dovranno essere forniti allo Sponsor. Per gli interventi di taratura effettuati esclusivamente su richiesta dello Sponsor e non rientranti nel programma di manutenzione raccomandato indicato dal produttore, lo Sponsor rimborserà l'Ospedale per il costo effettivo di ciascun intervento senza l'applicazione di ricarichi. Il rimborso sarà versato al ricevimento della fattura e della documentazione giustificativa in conformità al punto (4) seguente.

d) Riunioni degli sperimentatori (Investigator's Meeting): lo Sponsor può invitare o obbligare lo Sperimentatore Principale e un infermiere/coordinatore dello Studio a partecipare a riunioni

inclusa, a puro titolo esemplificativo, una Riunione degli sperimentatori. Lo Sponsor rimborserà tutte le spese di viaggio ragionevoli e appropriate, incluse le spese di vitto e alloggio, non eccessive, associate a tali riunioni. Le parti convengono che la partecipazione a tali riunioni è ragionevole e necessaria al fine di garantire che tutti soggetti impiegati nello Studio comprendano chiaramente il Protocollo e i suoi requisiti.

- e) Gli importi indicati al Punto (2) sono al netto dell'IVA che, qualora applicabile, sarà applicata secondo l'aliquota prevalente conformemente alla legge italiana e come chiaramente specificato in fattura. Lo Sponsor non è tenuto a versare altre imposte oltre all'IVA che possono essere dovute o pagabili in relazione ai pagamenti effettuati dalla CRO a favore del Beneficiario.
- f) I pagamenti saranno effettuati a scadenze almeno trimestrali e includeranno i costi per la documentazione compilata (visite e relative pagine compilate delle schede raccolta dati), nonché tutti i costi fatturati e approvati dal precedente ciclo di pagamenti.

La CRO invierà per e-mail all'Ospedale il Modulo di richiesta dati dello Sperimentatore Principale (IRF) in formato elettronico. L'e-mail dovrà inoltre specificare i recapiti cui inviare il modulo compilato in formato elettronico.

L'Ospedale dovrà compilare la versione elettronica del modulo IRF e inviarla alla CRO tramite e-mail all'indirizzo e-mail fornito nell'e-mail di cui sopra.



La CRO effettuerà i pagamenti entro sessanta (60) giorni dal ricevimento, dall'esame e dall'approvazione di una fattura originale.

Per le richieste di rimborso, le fatture originali pertinenti al presente Studio dovranno essere inviate e intestate a:

PAREXEL International S.r.l.

Via Filippo Turati 28, 20121 Milano, Italia

P. IVA 11375240154

N.B.: le fatture devono riportare le seguenti informazioni, senza le quali saranno rinviate al mittente, con conseguente ritardo nel pagamento.

- Nome dell'Ospedale
- Nome dello Sperimentatore principale
- Numero di protocollo
- Numero della fattura e data di fatturazione
- Data e descrizione dei servizi forniti
- Documentazione di supporto (fatture di terzi, ricevute)

Laddove il beneficiario sia titolare di partita IVA, è necessario fornire anche le informazioni seguenti:

- numero di partita IVA del fornitore (beneficiario), preceduto dalla sigla del rispettivo paese (se applicabile);
- numero di partita IVA del cliente (CRO), preceduto dalla sigla del rispettivo paese (se applicabile); e
- percentuale di IVA e relativo importo da versare;
- importo al netto dell'IVA;
- importo totale lordo da corrispondere;



- importo totale da corrispondere;
- numero di progetto della CRO;
- nome e indirizzo del Beneficiario (come specificato nella presente Convenzione); e
- indirizzo della CRO indicato in precedenza.

Prima dell'invio alla CRO è necessario eliminare dalle fatture e dalla documentazione associata qualsiasi informazione personale relativa ai pazienti (p. es. nome, data di nascita, iniziali, ecc.).

- g) I costi e i rimborsi relativi ad attività e articoli non espressamente indicati al punto (2) "Altri compensi" di cui sopra, ivi compresi, a titolo puramente esemplificativo, costi del personale, spese di laboratorio, radiografie, questionari (qualità di vita, ecc.), compensi per il coordinatore dati, spese di viaggio e rimborsi per i soggetti diversi dalle retribuzioni sopra specificate, sono inclusi nel compenso per singolo soggetto in conformità al punto (3) "Programma dei pagamenti" di cui sopra. Per questi costi non sono altrimenti previsti altri rimborsi.
- h) Per essere retribuite, le procedure dovranno svolgersi nella piena osservanza del Protocollo e della presente Convenzione; i Dati presentati dovranno essere completi, esatti e inseriti nel sistema di acquisizione elettronica dei dati (EDC) secondo le istruzioni dello Sponsor e le disposizioni della presente Convenzione.
- i) **ONERI IMPOSITIVI:** poiché i servizi qui menzionati rientrano nei casi previsti dall'Art. 44 della Direttiva del Consiglio

europeo 2006/112/CE, qualsiasi corrispettivo pagabile in conformità alla presente Convenzione sarà al netto dell'IVA locale. Qualora questa regola territoriale non sia applicabile, verranno applicate le normali regole standard sull'IVA o norme analoghe relative all'imposta sulle vendite. Qualora eventuali altri servizi o beni siano soggetti a IVA, il fornitore dovrà emettere, intestandola al destinatario, una fattura valida comprensiva di IVA relativa alla prestazione coperta dal corrispettivo. Qualora venga addebitata per errore, l'IVA sarà restituita, previo rimborso da parte delle autorità fiscali competenti, come rimborso vero e proprio o detraendola dalla Dichiarazione IVA di pertinenza. Qualora l'IVA non venga addebitata ma successivamente venga constatato che avrebbe dovuto esserlo o le autorità fiscali competenti determinino che sia dovuta sul corrispettivo versato, tale imposta sarà pagata al ricevimento di una fattura valida con l'indicazione del relativo importo.

L'Ospedale si impegna ad adempiere a tutti gli obblighi in materia di imposte e contributi previdenziali, se applicabile, relativi all'oggetto della presente Convenzione o, a seconda del caso, a quelli relativi ai pagamenti effettuati dall'Ospedale allo Sperimentatore Principale o al Personale dello studio.

- j) A scanso di dubbi, lo Sperimentatore Principale e/o l'Ospedale sono tenuti a corrispondere tutti i compensi, le indennità e/o la copertura assicurativa al personale coinvolto nella sperimentazione. Si conviene altresì e si riconosce

espressamente che lo Sperimentatore Principale e il personale coinvolto nella sperimentazione, non avendo alcun diritto in merito, sono esclusi dall'inclusione in qualsiasi piano di indennità, programma, politica occupazionale, procedura o polizza infortuni dello Sponsor.

- k) Le parti convengono che il presente ALLEGATO 1 è parte della Convenzione, di cui illustra il programma dei pagamenti. I pagamenti saranno effettuati conformemente alle disposizioni di cui al presente ALLEGATO 1 e il saldo sarà versato dopo che il centro avrà adempiuto a tutti gli obblighi previsti dalla Convenzione e dai relativi allegati. Lo Sperimentatore Principale riconosce e conviene che la consulenza e l'assistenza che fornirà a ciascun Soggetto non saranno influenzate dal corrispettivo che il centro riceverà ai sensi della presente Convenzione. Le parti convengono che il beneficiario dei pagamenti indicato di seguito è l'effettivo beneficiario di cui alla presente Convenzione e che i pagamenti qui specificati sono da corrispondersi esclusivamente a:

NOME DEL BENEFICIARIO <i>(Nota: il nome deve essere una ragione sociale corrispondente a quella utilizzata per la richiesta di P. IVA/Codice fiscale)</i>	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
INDIRIZZO DEL BENEFICIARIO	Palermo, Via del Vespro 129 
P. IVA <i>(Il codice fiscale/numero di partita IVA deve corrispondere esattamente al nome del beneficiario suindicato)</i>	11375240154
CONTATTI <i>(Nome, n. di telefono, indirizzo e-mail)</i>	Sig.ra Scalici Grazia Sig.ra Cucuzza Carmela Dott.ssa Donzelli Gabriella Sig.ra Leto Anna Maria Tel +39091 6555210 +39091 6555211 Fax +390916553747 E-MAIL bioetica@policlinico.pa.it

Dalla data di completamento dello Studio per l'ultimo soggetto, l'Ospedale avrà a disposizione trenta (30) giorni per risolvere eventuali incongruenze relative ai pagamenti emerse nel corso dello Studio.



Allegato 2 – Comodato d'uso per le Attrezzature (Comodato)

Janssen, tramite la CRO, concederà in prestito all'Ospedale le attrezzature sotto elencate (Attrezzature) necessarie per l'esecuzione dello Studio. Le Attrezzature saranno fornite all'Ospedale a titolo gratuito. Tale contratto di comodato d'uso gratuito per le Attrezzature (Comodato) è regolamentato dagli Artt. 1803/1812 del Codice civile.

- Marca VWR JENCONS – Modello no. 1 termometro “Bg Digit Thermometer Traceable”, per il controllo della temperatura del farmaco, del valore di £ 41.30 (approssimativamente pari a € 50.95 + IVA).

Janssen, tramite la CRO, fornirà all'Ospedale tutti i materiali di consumo, i pezzi di ricambio, i manuali e altri materiali necessari per il corretto funzionamento delle Attrezzature, richiedendoli ai suoi fornitori.

Janssen, tramite la CRO, può in qualsiasi momento richiedere la restituzione delle Attrezzature.

Ai sensi dell'Art. 1804 e dell'Art. 1176, paragrafo 2 del Codice civile, l'Ospedale si assicurerà di trattare le Attrezzature con ogni cura, nei limiti di ragionevolezza.

In deroga all'Art. 1808, comma 2, del Codice civile, Janssen si assumerà tutte le spese necessarie per l'uso delle Attrezzature, incluse quelle dovute a situazioni impreviste di emergenza che le riguardano.

Salvo quanto precedentemente disposto, né Janssen né la CRO dovranno fornire all'Ospedale, durante lo Studio, servizi, manutenzione o assistenza in relazione alle Attrezzature.

Le parti convengono che né la CRO né Janssen sono:

me

- i) i produttori delle Attrezzature;
- ii) interessati dal punto di vista commerciale a erogare servizi di manutenzione o interessati ai materiali e alle forniture necessarie per il funzionamento delle Attrezzature.

Le spese di trasporto, imballaggio, installazione, collaudo e restituzione delle Attrezzature sono a carico di Janssen. Alla consegna delle Attrezzature, Janssen e la CRO saranno completamente esonerati da responsabilità effettive o potenziali, direttamente o indirettamente dovute a qualsiasi utilizzo improprio delle Attrezzature in comodato o per difetti o danni attribuibili ai produttori o ai fornitori delle stesse.

L'Ospedale si impegna a mantenere le Attrezzature in condizioni d'uso perfette per l'intera durata dello Studio e a utilizzarle solo ai fini dello Studio.

In ogni caso le Attrezzature suddette potranno essere usate fino al termine dello Studio, come indicato nella presente Convenzione.