

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



Deliberazione n. 175

del. 27-02-2018

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia Medica e la Novartis Farma SpA per lo svolgimento di uno studio osservazionale retrospettivo nazionale multicentrico dal titolo "A retrospective chart review study of dabrafenib and trametinib combination therapy in patients with advanced or metastatic BRAF V600 mutated melanoma treated in Italy within the individual patient program: the DESCRIBE Italy" protocollo CDRB436BIT03 - Sperimentatore principale Dott.ssa Gaetana Rinaldi

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

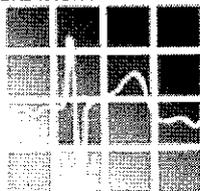
Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

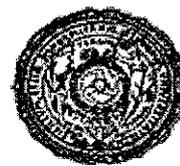
Nominato con D.A. n. 392/2017

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. 175 del 27-02-18

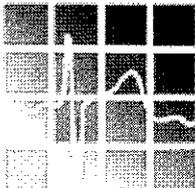
IL COMMISSARIO

- 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 verbale di presa d'atto rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 17/01/2017 relativamente allo svolgimento dello studio osservazionale retrospettivo protocollo CDRB436BIT03;

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

DELIBERA

- 1) Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Novartis Farma SpA per lo svolgimento dello studio osservazionale retrospettivo CDRB436BIT03 - Sperimentatore principale Dott.ssa Gaetana Rinaldi -



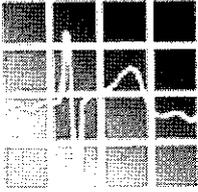
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Di prendere atto che la Dott.ssa Gaetana Rinaldi, 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;

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  
*Croce Soria*

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <b>06-03-18</b> e fino al <b>18-03-18</b></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:



**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE E NOVARTIS FARMA S.P.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO "A retrospective chart review study of dabrafenib and trametinib combination therapy in patients with advanced or metastatic BRAF V600 mutated melanoma treated in Italy within the Individual Patient Program: the DESCRIBE Italy study" Protocollo CDRB436BIT03 PRESSO L'U.O.C. DI ONCOLOGIA MEDICA**

**Premesso:**

- che Novartis Farma S.p.A., Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale retrospettivo nazionale multicentrico dal titolo: "A retrospective chart review study of dabrafenib and trametinib combination therapy in patients with advanced or metastatic BRAF V600 mutated melanoma treated in Italy within the Individual Patient Program: the DESCRIBE Italy study" (di seguito per brevità "**Studio**") avente ad oggetto il Protocollo CDRB436BIT03 (di seguito "**Protocollo**"), presso l'Unità Operativa Complessa (U.O.C.) di Oncologia Medica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone;
- che Novartis Farma S.p.A. ha autonomamente disciplinato con la Contract Research Organization OPIS S.r.l. (di seguito "**CRO**") l'affidamento delle attività connesse alla conduzione dello Studio osservazionale retrospettivo. Dette attività, ivi inclusa l'eventuale attività quale "applicant", sono dettagliate nella lettera di affidamento dei servizi medesimi dalla Società alla CRO sottomessa al Comitato Etico di riferimento per l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone da parte di Novartis Farma S.p.A., che ha parimenti provveduto a nominare la CRO quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 29 del D.Lgs. 196/2003;
- che con istanza in data 22.11.2017, la Società Novartis Farma S.p.A. ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare il sopra citato Studio;
- 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 17.01.2018 con verbale n° 01/2018;
- che lo Studio nell'ambito di tutte le strutture dell'U.O.C. di Oncologia Medica potrà essere operata nel più scrupoloso rispetto del Protocollo e di ogni suo eventuale Emendamento, visionato ed accettato dal Responsabile dello Studio, approvato dal Comitato Etico di riferimento ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica. Lo Studio sarà altresì condotto in osservanza della Circolare Ministeriale n. 6 del 02.09.2002, della Determinazione AIFA del 20.03.2008 e delle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici dello Studio.

**TRA**

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone (di seguito per brevità



"Azienda") con sede in Palermo, Via del Vespro n. 127, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Dott. Fabrizio De Nicola

**E**

Novartis Farma S.p.A. (di seguito per brevità "**Società**") con sede legale in Largo U. Boccioni n. 1, Codice Fiscale N. 07195130153, Partita I.V.A. e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, nelle persone dei Procuratori Dott. Gianluca Fincato e Dott.ssa Silvia Caglio.

## **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 dello Studio**

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dott.ssa Gaetana Rinaldi, in servizio presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto della Società sarà la Dott.ssa Serena Gilli la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'U.O.C. di Oncologia Medica da parte del personale della Società o di società terza da questi incaricata, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, da parte del personale della Società o di società terza da questi incaricata, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

### **ART. 3 - Inizio Studio e numero pazienti**

Lo Studio 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 32 (trentadue) pazienti entro dicembre 2018 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti sarà di n. 1000 (mille) pazienti. La conclusione dello Studio è prevista per dicembre 2018.

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

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e la Società. 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.

La Società 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 lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

La Società 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 La Società si impegna:

- a) A corrispondere all'Azienda l'importo di € 300,00 (trecento/00) + I.V.A. per ogni paziente arruolato, così suddivisi::
- € 200,00 (duecento/00) + I.V.A. per la visita basale che comprende la sottomissione dei consensi informati per i pazienti ancora in vita, la registrazione in eCRF dei dati relativi alla storia medica del paziente e dei dati relativi al primo anno di terapia con dabrafenib e trametinib;
  - € 100,00 (cento/00) + I.V.A. per la raccolta dei dati successivi al primo anno di terapia con dabrafenib e trametinib fino all'interruzione del trattamento o fino al 30 ottobre 2017.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nello Studio.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento dello Studio con diligenza, il Responsabile dello Studio si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati (CRF) entro massimo 6 mesi dall'apertura del Centro e a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Data Management entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di deviazioni del Protocollo o di violazione delle leggi applicabili e/o di quanto previsto nei documenti specifici dello Studio.

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 precedente articolo verranno corrisposti all'Azienda alla scadenza di 90 giorni fine mese data fattura. L'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. Le fatture dovranno essere intestate a Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Codice Fiscale



07195130153, Partita IVA 02385200122, dovranno essere inviate preferibilmente via posta elettronica in formato pdf all'indirizzo [cofo.phitor@novartis.com](mailto:cofo.phitor@novartis.com) e dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società. Alternativamente potranno essere inviate in formato cartaceo all'indirizzo Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Attenzione della Contabilità Fornitori e dovranno anche in questo caso riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.

La Società provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda. L'eventuale quota a saldo maturata al termine dello Studio, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

Segreteria Amministrativa del Comitato Etico  
c.a. Sig. Di Lorenzo Massimiliano  
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone  
Via del Vespro n. 127, 90127 Palermo  
091 6555524 – Fax 091 6555550  
e-mail: [max.uni@yahoo.it](mailto:max.uni@yahoo.it)

L'Azienda provvederà a comunicare tempestivamente alla Società eventuali variazioni dei dati di cui sopra.

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 90 giorni fine mese data fattura mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297, 90133 Palermo- c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, Palermo specificando nella causale del bonifico: Comitato Etico Palermo 1, nonché la pratica di riferimento (titolo dello studio e nome sperimentatore).

CIN: P;  
CAB: 04600;  
ABI: 01005  
IBAN: IT86P0100504600000000218030

La finalizzazione del presente contratto assolve l'obbligo della Società di non gravare sulla finanza pubblica come stabilito dal DLgs 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell'ambito dello Studio clinico in oggetto presso l'Azienda in cui si svolge lo Studio.

La Società non è responsabile dei costi sostenuti nel caso in cui attività previste dallo Studio vengano effettuate presso altre strutture a meno che gli stessi siano stati precedentemente concordati e regolamentati da specifico incarico.





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. La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno 15 (quindici) anni dalla conclusione dello Studio stesso. La Società 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 la Società sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione.

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

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 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 dalla Società per l'esecuzione dello Studio e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto della Società, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio.

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 componenti del Comitato Etico;
- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione alla Società;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte della Società.



Poiché il fine ultimo dello Studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

La Società, anche ai sensi della Circolare Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 (dodici) mesi dalla sua conclusione.

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 della Società, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri a livello nazionale, 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 dello Studio, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso della Società; 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) la Società 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 dello Studio spetta in via esclusiva alla Società che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

#### **ART. 8 – 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. 9 - 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 lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, la Società corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

#### **ART. 10 - Registrazione e bolli**



Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico della Società.

#### **ART. 11 – 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. 12 - Modifiche ed integrazioni**

In caso di contraddizioni tra le disposizioni del presente contratto (e/o di altri documenti) e quanto previsto dal Protocollo e dai suoi eventuali Emendamenti, prevarrà quest'ultimo. 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. 13 - Prevenzione della Corruzione, osservanza delle Leggi e degli obblighi delle parti e subappalto**

La Società 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 dalla Società.

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

L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano a rendere disponibili tempestivamente alla Società le informazioni relative ad una eventuale radiazione dall'Albo dello Sperimentatore nel corso dello svolgimento dello Studio, alla luce delle previsioni della sezione 306 (a) o (b) del "Federal Food, Drug and Cosmetic Act".

L'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano che non sussiste conflitto di interessi tra le Parti che possa pregiudicare lo svolgimento dello Studio o le attività previste nel presente contratto. L'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano inoltre che provvederanno ad informare tempestivamente la Società nel caso in cui qualsiasi conflitto di interessi possa emergere durante lo svolgimento dello Studio; al contempo dichiarano che le attività previste nel presente contratto non comportano alcuna violazione di impegni assunti con soggetti terzi.

Al contempo, l'Azienda non potrà subappaltare le attività o parte delle attività dello Studio ad un ente terzo, senza la preventiva autorizzazione scritta da parte della Società. In caso di



subappalto, che sia quindi stato autorizzato dalla Società, in ogni caso l'Azienda rimarrà integralmente responsabile nei confronti della Società.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone  
il Commissario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Data : 27.2.2018

Per presa visione e accettazione:  
Lo Sperimentatore  
Dott.ssa Gaetana Rinaldi

Data : 27.2.2018

p. Novartis Farma S.p.A.  
i Procuratori  
Dott. Gianluca Fincato

Data 05/02/18

Dott.ssa Silvia Caglio

Data : 05 FEB. 2018

