

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



Deliberazione n. 249

del. 14-03-18

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la Roche per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO DI FASE II MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, IN DOPPIO CIECO, A DUE BRACCI, RANDOMIZZATO, E CONTROLLATO CON PLACEBO SULL'USO DI PIRFENIDONE IN PAZIENTI AFFETTI DA ILD FIBROSANTE PROGRESSIVA INCLASSIFICABILE - PROT. MA39189 - CODICE EUDRACT: 2016-002744-17 - Sperimentatore principale dott. Nicola Scichilone -

<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

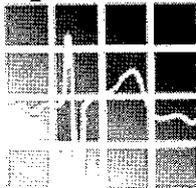
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

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**



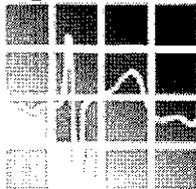
Delibera n. 269 del 14-03-18

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 parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 14.02.2018 relativamente allo svolgimento di una sperimentazione clinica con finalità industriali dal titolo: "**STUDIO DI FASE II MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, IN DOPPIO CIECO, A DUE BRACCI, RANDOMIZZATO, E CONTROLLATO CON PLACEBO SULL'USO DI PIRFENIDONE IN PAZIENTI AFFETTI DA ILD FIBROSANTE PROGRESSIVA INCLASSIFICABILE - PROT. MA39189 - CODICE EUDRACT: 2016-002744-17 -**

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 Pneumologia e la Roche per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO DI FASE II MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, IN DOPPIO CIECO, A DUE BRACCI, RANDOMIZZATO, E CONTROLLATO CON PLACEBO SULL'USO DI PIRFENIDONE IN PAZIENTI AFFETTI DA ILD FIBROSANTE PROGRESSIVA INCLASSIFICABILE - PROT. MA39189 - CODICE EUDRACT: 2016-002744-17 - Sperimentatore principale dott. Nicola Scichilone -**

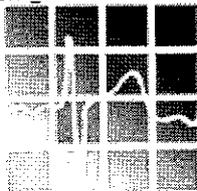
Di prendere atto che il Dr Nicola Scichilone, U.O. di Pneumologia, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

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 18-03-18 e fino al 01-06-18</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 MA39189 dal titolo: "STUDIO DI FASE II MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, IN DOPPIO CIECO, A DUE BRACCI, RANDOMIZZATO E CONTROLLATO CON PLACEBO SULL'USO DI PIRFENIDONE IN PAZIENTI AFFETTI DA ILD FIBROSANTE PROGRESSIVA INCLASSIFICABILE" PRESSO l'U.O.C. Pneumologia

Premesso:

- che con istanza in data 13.12.2017 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 "STUDIO DI FASE II MULTICENTRICO, INTERNAZIONALE, IN DOPPIO CIECO, A DUE BRACCI, RANDOMIZZATO E CONTROLLATO CON PLACEBO SULL'USO DI PIRFENIDONE IN PAZIENTI AFFETTI DA ILD FIBROSANTE PROGRESSIVA INCLASSIFICABILE" Prot. MA39189 n. Codice EudraCT 2016-002744-17 (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 14.02.2018 con verbale n° 2/2018;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" – U.O.C. Pneumologia 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.C. Pneumologia, 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 "Promotore"), che agisce per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Svizzera, con sede legale ed amministrativa in Monza, Codice Fiscale e Partita I.V.A. e Reg. Imprese di Monza N. 00747170157, nelle persone dei Procuratori

Dott.ssa Ilaria Maruti e Dott.ssa Emanuela Roccato

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. Nicola Scichilone, in servizio presso l'U.O.C. Pneumologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Emanuela Roccato 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.C. Pneumologia 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.C. Pneumologia 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 3 pazienti entro il mese di maggio 2018. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia sarà di circa 28. pazienti. La conclusione della sperimentazione è prevista per il 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 3 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 Pirfenidone 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 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."
- b) L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore.
- c) 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.

- d) 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 € 6.860,00 + IVA

VISIT	COST
Washout	€ 100 + IVA
screening	€ 700 + IVA
Double blind period	
Baseline	€ 700+ IVA
wk4	€ 400 + IVA
wk8	€ 400 + IVA
wk12	€ 650 + IVA
wk16	€ 450 + IVA
wk20	€ 400 + IVA
wk24	€ 600 + IVA
Follow up	€ 300 + IVA
Interruzione precoce (se effettuata)	€ 600 + IVA
Additional safety Follow up period	
mese 1	€ 180 + IVA
mese 2	€ 180 + IVA
mese 3	€ 180 + IVA
mese 4	€ 180 + IVA
mese 5	€ 180 + IVA
mese 6	€ 180 + IVA
mese 9	€ 180 + IVA
mese 12	€ 180 + IVA
Follow-up	€ 120 + IVA
TOTAL	€ 6.860 + IVA

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'Ente 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'Ente 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'Ente 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'Ente 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 : BNLIITRR Il 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.

- e) A mettere a proprio carico a disposizione dei pazienti che prendono parte allo studio, un servizio di assistenza infermieristica domiciliare (Home care nursing – HCN), che offre al paziente, previa sottoscrizione del Modulo di Consenso Informato, un servizio infermieristico per verificare il corretto uso da parte del paziente dello spirometro fornito per misurare i volumi polmonari) direttamente presso il domicilio o in un altro luogo idoneo, nei giorni in cui non è obbligatoria la visita presso l' Azienda, in accordo a quanto definito nel protocollo di studio. Il servizio verrà erogato sulla base dei criteri stabiliti e valutati dallo Sperimentatore, che terranno conto della necessità dello stesso per ciascun singolo paziente.

L'applicazione del servizio infermieristico domiciliare non ha impatto sui corrispettivi riportati nello schema di pagamento del presente Contratto, che pertanto rimangono invariati, in ragione del fatto che il venir meno dell'attività svolta dal personale dello studio per le visite eventualmente effettuate presso il domicilio, è compensato dalle attività di attivazione e gestione del servizio da parte dello stesso personale dello studio.

Le modalità di attuazione del servizio, come esposte da Roche, sono approvate dal Comitato Etico di riferimento dell'Azienda

Il servizio è delegato da Roche ad un fornitore internazionale di servizi (di seguito "Vendor") che, a sua volta, si avvale di una società locale specializzata nell'assistenza infermieristica domiciliare ai pazienti, garantendo una qualificata fornitura di servizi e un'adeguata formazione di tutto il personale dello studio coinvolto nell'assistenza domiciliare. Ogni infermiere opererà in conformità alle procedure del protocollo, alle procedure operative standard (Standard Operating Procedures, SOP) del Vendor, alla normativa vigente, alle linee guida dell'FDA e alle ICH-GCP.

Il trattamento dei dati nell'ambito delle procedure previste dal servizio infermieristico a domicilio è conforme alla normativa vigente in tema di protezione dei dati personali. Roche, in qualità di Titolare al trattamento dei dati per lo studio, ha inoltre provveduto a nominare il Vendor come Responsabile Esterno dei dati ai sensi del D. Lgs. 196/2003, dettagliando l'oggetto dell'incarico conferito, gli obblighi previsti in capo al responsabile e le garanzie richieste dalla normativa italiana a tutela dei dati personali del paziente.

L'Azienda, nella persona dello Sperimentatore Principale, garantisce di ottemperare a tutti gli adempimenti richiesti per la realizzazione del servizio di Home care nursing. In particolare, tra gli adempimenti dello Sperimentatore Principale vi è la verifica della qualifica e della formazione dell'infermiere nonché l'autorizzazione al coinvolgimento di quest'ultimo nella sperimentazione, da attestarsi tramite la sottoscrizione di apposita modulistica (PD 38 - Authorization Form), messa a disposizione da Roche.

L'infermiere, in qualità di collaboratore dello Sperimentatore, da esso espressamente designato ed autorizzato, pur non facente parte dell'Azienda, rientra a tutti gli effetti tra i soggetti assicurati dalla polizza stipulata per lo studio ed approvata dal Comitato Etico, secondo quanto previsto dal DM 14/7/2009

f) 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 per ciascun paziente arruolato, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "**Apparecchiature**"):

- CareFusion MicroDiary spirometer catalogue number 36-MD03-STK, con dichiarazione di conformità, del valore complessivo pari ad Euro di 360,00 (trecentosessanta/00) + IVA
- Data Logger modello PERMAX IMini PLUS con certificato di taratura. Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura, si dichiara che il valore della stessa è pari ad Euro 270,00 (duecentosettanta/00) + IVA.

L'introduzione delleApparecchiature 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 le apparecchiature con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarle, 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 delleApparecchiature stesse.

Il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro delle Apparecchiature e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento delle stesse. 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 impegna a consegnare ai pazienti dello studio la suddetta apparecchiatura e a richiederne la restituzione ai pazienti al termine del loro utilizzo, al fine di consentire la riconsegna al Promotore. 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 all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto previsto nella sezione Assessment of Safety del protocollo..

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.L.g. 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. L'Azienda 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. 030360063 e la relativa Appendice N. 030360195.

L'Azienda è tenuta 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 o PEC 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.

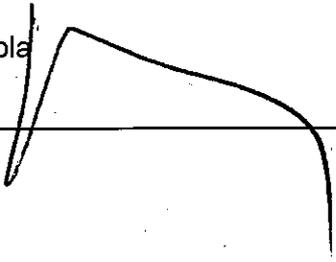
ART. 14 - Prevenzione della Corruzione, osservanza delle Leggi e degli obblighi delle parti

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.

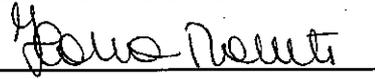
Letto, approvato e sottoscritto.

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



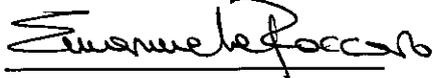
Data 16-03-18

p. la Roche S.p.A.
i Procuratori
Dott.ssa Ilaria Maruti



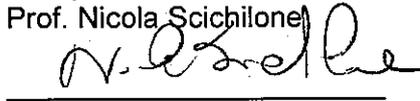
Data 13/2018

Dott.ssa Emanuela Roccato



Data 1 Marzo 2018

Per presa visione e accettazione
Il responsabile della sperimentazione (Sperimentatore Principale)
Prof. Nicola Scichilone



Data 16-03-18

Allegato n. 1 "Servizio di assistenza infermieristica domiciliare"

Nell'ambito della sperimentazione, Roche mette a disposizione dei pazienti che prendono parte allo studio, un servizio di assistenza infermieristica domiciliare (Home care nursing – HCN).

Le modalità di attuazione del servizio, come esposte da Roche quale parte integrante della documentazione allegata alla domanda di autorizzazione allo studio e s.m.i., sono state approvate dal Comitato Etico di riferimento dell'Azienda.

L'adesione al servizio infermieristico domiciliare è mandatoria e prevede un minimo di 3 visite domiciliari o da pianificare in altro luogo idoneo concordato tra lo sperimentatore e il paziente. Durante le visite domiciliari, l'infermiere verificherà il corretto utilizzo dello strumento e, se necessario, illustrerà nuovamente la procedura di esecuzione del test al paziente. Il servizio non prevede la fornitura di altri tipi di prestazione (es. esecuzione prelievi o registrazione segni vitali). L'adesione al servizio infermieristico domiciliare è mandatoria.

Tale servizio offre al paziente, previa sottoscrizione del Modulo di Consenso Informato, un servizio infermieristico per la verifica del corretto uso da parte del paziente dello spirometro fornito per misurare i volumi polmonari) direttamente presso il domicilio o in un altro luogo idoneo, nei giorni in cui non è obbligatoria la visita presso l' Azienda, in accordo a quanto definito nel protocollo di studio. Il servizio verrà erogato sulla base dei criteri stabiliti e valutati dallo Sperimentatore, che terranno conto della necessità dello stesso per ciascun singolo paziente.

Il servizio è delegato da Roche ad un fornitore internazionale di servizi (di seguito "Vendor") che, a sua volta, si avvale di una società locale specializzata nell'assistenza infermieristica domiciliare ai pazienti, garantendo una qualificata fornitura di servizi e un'adeguata formazione di tutto il personale dello studio coinvolto nell'assistenza domiciliare. Ogni infermiere opererà in conformità alle procedure del protocollo, alle procedure operative standard (Standard Operating Procedures, SOP) del Vendor, alla normativa vigente, alle linee guida dell'FDA e alle ICH-GCP.

Il trattamento dei dati nell'ambito delle procedure previste dal servizio infermieristico a domicilio è conforme alla normativa vigente in tema di protezione dei dati personali. Roche, in qualità di Titolare al trattamento dei dati per lo studio, ha inoltre provveduto a nominare il Vendor come Responsabile Esterno dei dati ai sensi del D. Lgs. 196/2003, dettagliando l'oggetto dell'incarico conferito, gli obblighi previsti in capo al responsabile e le garanzie richieste dalla normativa italiana a tutela dei dati personali del paziente.

In caso di adesione al servizio, l' Azienda, nella persona dello Sperimentatore Principale, garantisce di ottemperare a tutti gli adempimenti richiesti per la realizzazione del servizio di Home care nursing. In particolare, tra gli adempimenti dello Sperimentatore Principale vi è la verifica della qualifica e della formazione dell'infermiere nonché l'autorizzazione al coinvolgimento di quest'ultimo nella sperimentazione, da attestarsi tramite la sottoscrizione di apposita modulistica (PD 38 - Authorization Form), messa a disposizione da Roche.

L'infermiere, in qualità di collaboratore dello Sperimentatore, da esso espressamente designato ed autorizzato, pur non facente parte dell' Azienda, rientra a tutti gli effetti tra i soggetti assicurati dalla polizza stipulata per lo studio ed approvata dal Comitato Etico, secondo quanto previsto dal DM 14/7/2009.