

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



Deliberazione n. 285

del. 19.03.2018

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Pneumologia e la PPD per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: **"STUDIO INTERNAZIONALE, A BRACCIO SINGOLO, OSSERVAZIONALE PER VALUTARE L'EFFICACIA REALE E LA MODALITA' DI IMPIEGO DI MEPOLIZUMAB IN PAZIENTI CON ASMA EOSINOFILA SEVERA. PROT. GSK 204710.**

- Sperimentatore principale dott. Nicola Scichilone -

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra C. 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

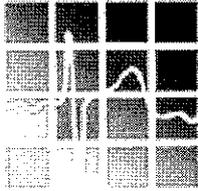
D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella

e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante

Quaranta



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



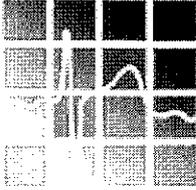
Delibera n. 285 del 19.03.2018

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 INTERNAZIONALE, A BRACCIO SINGOLO, OSSERVAZIONALE PER VALUTARE L'EFFICACIA REALE E LA MODALITA' DI IMPIEGO DI MEPOLIZUMAB IN PAZIENTI CON ASMA EOSINOFILA SEVERA. PROT. GSK 204710.**

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 PPD per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: **"STUDIO INTERNAZIONALE, A BRACCIO SINGOLO, OSSERVAZIONALE PER VALUTARE L'EFFICACIA REALE E LA MODALITA' DI IMPIEGO DI MEPOLIZUMAB IN PAZIENTI CON ASMA EOSINOFILA SEVERA. PROT. GSK 204710 -** Sperimentatore principale dott. Nicola Scichilone

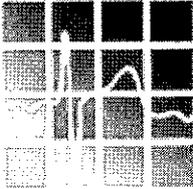
Di prendere atto che il Dr Nicola Scichilone, U.O. di Pneumologia, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <i>25-08-2018</i> e fino al <i>08-04-2018</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" DI PALERMO E PPD ITALY SRL CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO "STUDIO INTERNAZIONALE, A BRACCIO SINGOLO, OSSERVAZIONALE PER VALUTARE L'EFFICACIA REALE E LA MODALITÀ DI IMPIEGO DI MEPOLIZUMAB IN PAZIENTI CON ASMA EOSINOFILA SEVERA

(PROT. 204710)

Premesso

- che con istanza in data 20 novembre 2017, PPD per conto di GlaxoSmithKline Research & Development Limited, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase "**Studio internazionale, a braccio singolo, osservazionale per valutare l'efficacia reale e la modalità di impiego di mepolizumab in pazienti con asma eosinofila severa**", Prot. 204710 (di seguito la "Sperimentazione"/ "Studio");
- che il competente Comitato Etico 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 17 Gennaio 2018 con verbale n° 1/2018;
- 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 dell'azienda 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" di Palermo (di seguito per brevità "Azienda") con Sede legale: Palermo, in via del Vespro n. 129 – CAP 90127 Codice Fiscale e Partita I.V.A. 05841790826, nella persona del Commissario Dr. Fabrizio De Nicola - legale rappresentante dell'Azienda

E

PPD Italy Srl, con sede in Via San Bovio, 3, 20090 San Felice Segrate (Milano), (qui di seguito "PPD", "CRO") autorizzata a condurre la presente Sperimentazione da GlaxoSmithKline Research & Development Limited, 980 Great West Road Brentford, Middlesex TW8 9GS, Regno Unito (qui di seguito "GSK/Promotore")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

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'unità operativa di Pneumologia dell'Azienda ("U.O.") in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà Edward Matheis, il 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. da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, ai fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'Azienda da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, ai 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 10 pazienti entro Ottobre 2018 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 1100 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'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 Nessun farmaco di studio verrà fornito dal momento che si tratta di uno studio osservazionale:

Il Promotore, tramite PPD si impegna a corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per spese di carattere generale nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda.
- 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 sotto indicati nell'Allegato A, in base alle attività svolte (importi in euro + IVA se applicabile).
- Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i

relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente). 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'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi.

Segreteria amministrativa Comitato Etico
Via Del Vespro 127
90129 Palermo

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui riferimenti indicati nell'Allegato A della presente Convenzione.

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 seri, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, 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'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

4.3 Tutti gli obblighi di pagamento di GSK o della CRO sono subordinati alla segnalazione da parte dell'Azienda a GSK o alla CRO di tutti i dati richiesti dal Protocollo e dagli altri documenti che disciplinano lo Studio, compresi tutti gli eventi avversi, e all'aderenza da parte dell'Azienda agli standard identificati nella presente Convenzione.

4.4 Gli importi corrisposti ai sensi della presente Convenzione costituiscono un compenso basato sull'equo valore di mercato e sulla buona fede per il lavoro svolto ai sensi della presente Convenzione. Le parti convengono che nessun pagamento da parte di GSK in virtù della presente Convenzione sarà trasferito a terzi in tutto o in parte, direttamente o indirettamente, a titolo di riduzione o sconto per l'acquisto di prodotti di GSK. Fermo restando quanto precede, i pagamenti ragionevoli sul piano commerciale a un subappaltatore che eroga servizi secondo i termini della presente Convenzione che soddisfano i criteri relativi all'offerta di servizi in buona fede non sono da considerarsi pagamenti trasferiti a titolo di riduzione o sconto. L'Azienda e lo Sperimentatore convengono che GSK o le sue affiliate potranno rendere pubblico l'importo del finanziamento fornito da GSK all'Azienda per la conduzione dello Studio e potranno identificare l'Azienda e lo Sperimentatore nell'ambito di tale divulgazione.

4.5 L'Azienda dovrà conservare i documenti relativi allo Studio come richiesto dal Protocollo, dalle leggi o regolamenti applicabili, o dalle buone pratiche cliniche ICH e secondo le procedure standard dell'Azienda per un periodo minimo di 25 anni successivi alla conclusione della Sperimentazione salva diversa indicazione del Promotore. Lo Sponsor comunicherà all'Azienda e allo Sperimentatore la fine del periodo di conservazione da lui richiesto. Dopo la scadenza di tale periodo, l'Azienda avrà la responsabilità di rispettare tutte le restanti direttive locali, organizzative, nazionali e/o regolatorie relative alla conservazione della documentazione.

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 dai pazienti il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti dei 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 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 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 rivelarle 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 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, purché l'Azienda 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 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'Osservazione Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art 5 comma 3. e) 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 precedentemente 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 o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore 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 vederlo, 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 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.

ART. 8 - Copertura assicurativa

Per questo Studio non è prevista la copertura assicurativa degli infortuni trattandosi di uno studio osservazionale per il quale non sono previste procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica.

ART. 9 - Decorrenza della Convenzione

Le Parti convengono che la presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda.

ART. 10 - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente Convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla Convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente Convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

ART. 11- Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore. La presente Convenzione è redatta in triplice copia di cui due in bollo.

Imposta di bollo assolta *in modo virtuale ai sensi dell'art.15 DPR 642/72 con autorizzazione 28877/2015 del 5 febbraio 2015 dell'Agenzia delle Entrate - Ufficio Territoriale Milano 2.*

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 la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, cc.

ART 14 - Prevenzione Della Corruzione. Osservanza Delle Leggi ed Obblighi Delle Parti

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui alla presente Convenzione 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.

L'Azienda riconosce di aver ricevuto il documento di GSK "Prevenzione della corruzione – Linee guida per terze parti" di cui dopo e conviene di adempiere ai propri obblighi ai sensi della Convenzione in conformità ai principi ivi delineati.

1. L'Azienda dovrà rispettare sempre e pienamente tutte le leggi e i regolamenti applicabili, incluse a titolo esemplificativo le leggi anti-corruzione vigenti, del territorio in cui l'Azienda intrattiene rapporti commerciali con GSK.
2. L'Azienda dichiara e conviene, in relazione all'esecuzione della presente Convenzione, di non promettere, autorizzare, ratificare o offrire, direttamente o indirettamente, di eseguire o effettuare qualsiasi atto a favore di qualsiasi pagamento o trasferimento di valori, al fine non corretto di influenzare, indurre, o ricompensare qualsiasi azione, omissione o decisione allo scopo di assicurarsi un vantaggio improprio o di aiutare in modo non corretto l'Azienda o GSK ad ottenere o mantenere, o ad ogni modo con lo scopo o l'effetto di esercitare, attività di corruzione pubblica o commerciale.
3. L'Azienda non dovrà deliberatamente contattare o incontrare funzionari governativi allo scopo di discutere le attività previste dalla presente Convenzione, senza previa notifica scritta a GSK e, quando richiesto da GSK, solo in presenza di un rappresentante designato da GSK.

Ai fini della presente clausola, "Funzionario governativo" significa: (a) qualsiasi funzionario o dipendente di un governo o di un ministero, agenzia o strumento di un governo; (b) qualsiasi persona che agisca in veste ufficiale in nome o per conto di un governo o di un ministero, agenzia o strumento di un governo; (c) qualsiasi funzionario o dipendente di una società o azienda di proprietà in tutto o in parte di un governo; (d) qualsiasi funzionario o dipendente di un'organizzazione pubblica internazionale, come la Banca Mondiale o le Nazioni Unite; (e) qualsiasi funzionario o dipendente di un partito politico o qualsiasi persona che agisca in veste ufficiale per conto di un partito politico; e/o (f) qualsiasi candidato a una carica politica che, quando tale Funzionario Governativo agisce in veste ufficiale, o con un ruolo ufficiale nel processo decisionale, abbia la responsabilità di effettuare ispezioni regolatorie, di concedere autorizzazioni o licenze governative, o altrimenti abbia il potere di prendere decisioni con la possibilità di influenzare le attività commerciali di GSK.

4. L'Azienda dichiara di non essere stata condannata o dichiarata colpevole di un reato penale, compreso il caso di frode o corruzione, ad eccezione di quanto sia stato comunicato a GSK per iscritto, e che al momento non è, per quanto a sua conoscenza, oggetto di qualsiasi indagine governativa per tali reati, ad eccezione di quanto sia stato comunicato a GSK per iscritto, e che al momento non è classificato da qualsiasi agenzia governativa come interdetto, sospeso, proposto per la sospensione o la decadenza, o altrimenti non ammissibile per programmi di governo.
5. L'Azienda dichiara e garantisce, ad eccezione di quanto comunicato a GSK per iscritto, di:
(1) non avere alcun interesse che sia in conflitto, direttamente o indirettamente, con l'esecuzione corretta ed etica della presente Convenzione; e (2) di impegnarsi a mantenere relazioni di libera concorrenza con tutti i terzi con cui tratterà per conto o a nome di GSK nell'esecuzione della presente Convenzione.
6. GSK ha il diritto, nel periodo di durata della presente Convenzione, di condurre un'indagine e una verifica dell'Azienda al fine di controllare il rispetto delle clausole del presente articolo. L'Azienda collaborerà pienamente in occasione di tale indagine o verifica, il cui campo di applicazione, metodo, natura e durata saranno ad esclusiva discrezione di GSK.
7. L'Azienda dovrà garantire che tutte le transazioni nell'ambito della Convenzione siano correttamente e accuratamente registrate in tutti gli aspetti significativi nei suoi registri e scritture contabili e che ogni documento su cui si basano le voci dei registri e delle scritture

contabili sia completo ed accurato in tutti gli aspetti rilevanti. L'Azienda deve mantenere un sistema di controllo contabile interno, ragionevolmente volto a garantire che non esistano conti non inclusi nei registri.

8. L'Azienda conviene che, nel caso in cui GSK ritenga che sia stata posta in essere una possibile violazione delle clausole della presente Convenzione, GSK potrà divulgare pienamente tale convinzione e le relative informazioni, in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione, a tutti gli organi di governo competenti e alle loro agenzie, e a chiunque GSK ritenga in buona fede sia legittimato a sapere.
9. GSK avrà il diritto di rescindere immediatamente la presente Convenzione inviando all'Azienda un preavviso scritto, qualora l'Azienda non adempia ai propri obblighi in conformità al presente articolo. L'Azienda non presenterà alcuna richiesta di risarcimento nei confronti di GSK in caso di perdite di qualsiasi natura a seguito della rescissione della presente Convenzione secondo il presente articolo. Nella misura in cui (e solo nella misura in cui) le leggi del territorio prevedano la corresponsione all'Azienda di un tale risarcimento a seguito della rescissione della presente Convenzione, l'Azienda si impegna espressamente a rinunciare (per quanto possibile secondo le leggi del territorio) a tale risarcimento o indennizzo, oppure a rimborsare il medesimo a GSK.

PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE – LINEE GUIDA PER TERZE PARTI

La politica di lotta alla concussione e alla corruzione ("ABAC") di GSK (POL-GSK-007) richiede di ottemperare ai più elevati standard etici e a tutte le leggi anti-corruzione applicabili nei Paesi in cui GSK (tramite terzi o altrimenti) svolge attività commerciali. La POL-GSK-007 richiede a tutti i dipendenti di GSK e a qualsivoglia terza parte che agisce per o per conto di GSK di garantire che tutte le transazioni con terzi, sia nel settore privato che in quello governativo, siano condotte in conformità a tutte le leggi e i regolamenti vigenti nonché agli standard di integrità richiesti per tutte le attività commerciali di GSK. GSK apprezza l'integrità e la trasparenza, mentre dimostra assoluta intolleranza verso attività di corruzione di qualsivoglia genere che siano commesse da dipendenti di GSK, funzionari o terzi agenti in nome o per conto di GSK.

Pagamenti con finalità di corruzione – I dipendenti di GSK e di terzi che agiscono in nome o per conto di GSK non prometteranno, autorizzeranno, ratificheranno o si offriranno di effettuare o effettueranno, direttamente o indirettamente, qualsiasi "pagamento" di "qualsiasi bene di valore" (come definiti nella sezione del glossario) a qualsivoglia individuo (o su richiesta di qualsivoglia individuo) incluso un "funzionario governativo" (come definito nella sezione del glossario) al fine non corretto di influenzare, indurre o ricompensare qualsiasi azione, omissione o decisione allo scopo di assicurarsi un vantaggio improprio o di aiutare in modo non corretto la società nell'ottenere o mantenere attività commerciali.

Funzionari Governativi – Sebbene la politica di GSK proibisca il pagamento da parte di GSK o di terzi che operano in nome o per conto di GSK a qualsiasi individuo, privato o pubblico, come "compenso" per attività commerciali, in virtù dell'esistenza di specifiche leggi anti-corruzione nei Paesi in cui operiamo, questa politica si applica in modo particolare ai "pagamenti" di "qualsiasi bene di valore" (come definito nella sezione del glossario) erogati a "funzionari governativi" (come definito nella sezione del glossario) o su richiesta degli stessi.

Pagamenti facilitanti – Onde evitare dubbi, i pagamenti facilitanti (altrimenti noti come "tangenti" e definiti come pagamenti a un individuo per garantire o accelerare l'esecuzione di un'azione governativa di routine da parte di funzionari governativi) non rappresentano eccezioni alla regola generale e sono pertanto vietati.

GLOSSARIO

I termini definiti nella presente Convenzione devono essere interpretati in modo generale per dare effetto alla forma e alla sostanza della politica "ABAC". GSK si impegna a ottemperare ai più elevati standard etici delle transazioni d'affari e non sarà tollerata alcuna azione che dia modo di pensare che siano promessi, offerti, effettuati o autorizzati pagamenti vietati da tale politica.

Qualsiasi bene di valore: questo termine include denaro o equivalenti, doni, servizi, offerte di impiego, prestiti, spese di viaggio, intrattenimento, contributi politici, opere di beneficenza,

sussidi, diarie, sponsorizzazioni, onorari o stanziamenti di qualsiasi altro bene, anche se di valore irrisorio.

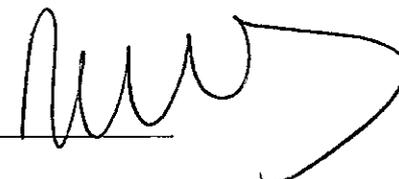
Pagamenti: questo termine indica e comprende qualsiasi offerta di pagamento diretta o indiretta, promessa di pagamento, autorizzazione o pagamento di qualsiasi bene di valore

Funzionario governativo indica:

- Qualsiasi funzionario o dipendente di un governo o qualsiasi dipartimento, agenzia o strumento di un governo;
- Qualsiasi persona che agisca in veste ufficiale in nome o per conto di un governo o qualsiasi dipartimento, agenzia o strumento di un governo;
- Qualsiasi funzionario o dipendente di una società o azienda di proprietà in tutto o in parte di un governo
- Qualsiasi funzionario o dipendente di un'organizzazione pubblica internazionale, come la Banca Mondiale o le Nazioni Unite
- Qualsiasi funzionario o dipendente di un partito politico o qualsiasi persona che agisca in veste ufficiale per conto di un partito politico; e/o
- Qualsiasi candidato a una carica politica.

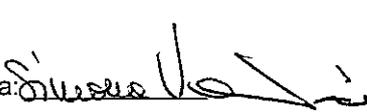
Letto, approvato e sottoscritto.

p. Azienda
Il Commissario
Dr. Fabrizio De Nicola

Data: 19-03-2018 Firma: 

p. il Promotore,
PPD Italy srl

il Procuratore
Dr.ssa Simona Vannini

Data: 20/02/2018 Firma: 

Allegato A
Piano di pagamento
GSK 204710

La valuta dell'account e dei pagamenti del presente Accordo è l'Euro (€).

Pagamenti: Il pagamento deve essere effettuato al seguente Beneficiario:

Beneficiario
<u>Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"</u> <u>Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera</u> <u>Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo specificando nella causale del bonifico: Comitato</u> <u>Etico Palermo 1, nonché la pratica di riferimento (titolo dello studio e nome sperimentatore)</u> <u>Coordinate nazionali:</u> <u>CIN: P;</u> <u>CAB: 04600;</u> <u>ABI: 01005;</u> <u>Coordinate internazionali :</u> <u>IBAN : IT86P0100504600000000218030</u> <u>BIC SWIFT : BNLIITRR</u>

L'Azienda può richiedere di aggiornare i dati del Beneficiario forniti nel presente Accordo durante il corso dello Studio. In tale eventualità, le parti concordano che non sarà richiesta alcuna modifica al presente Accordo, a condizione che l'Azienda fornisca una notifica scritta a PPD con i dettagli aggiornati del Beneficiario e, se applicabile, un modulo W-9 aggiornato. Le parti concordano ulteriormente che PPD non è responsabile della correttezza dei dati del Beneficiario forniti dall'Azienda.

Fatture: inviare le fatture originali, corrette e dettagliate al seguente indirizzo:

PPD Italy S.R.L.
Via San Bovio, 3, 20090
San Felice Segrate (Milano)

Partita IVA PPD Italy SRL
12349730155

Tutte le fatture dei pagamenti per lo Studio, come riportato nel presente piano di pagamento, devono essere presentate a PPD entro 30 giorni dalla Visita di chiusura dello Studio dell'Azienda. Le fatture pervenute oltre tale periodo non verranno rimborsate.

Il Promotore, tramite PPD, è tenuto a versare all'Azienda un pagamento del costo per Soggetto dello studio in base alle tariffe stabilite nel Budget.

Il pagamento da parte di PPD deve essere effettuato al Beneficiario ("Beneficiario"), come riportato di seguito:

Il 90% dei pagamenti in corso sarà effettuato su base trimestrale per le visite dei pazienti completate per le quali i dati sono stati monitorati da PPD. I pagamenti per i casi parzialmente completati, ovvero per i ritiri anticipati, dovranno essere effettuati per le visite completate secondo la griglia di Budget allegata al presente Accordo ("Allegato A-1"). Le violazioni del Protocollo sono escluse dal pagamento.

Arruolamento: l'Azienda prende atto che lo Studio in oggetto è concepito per valutare un numero stabilito di Soggetti. L'Azienda sarà tenuto ad adoperarsi al massimo per effettuare l'arruolamento nel rispetto dei criteri di idoneità dei Soggetti dello studio specificati nel Protocollo. Al completamento dell'arruolamento del target dei Soggetti dello Studio per l'intera regione, l'Azienda sarà avvisata e riceverà istruzioni di interrompere l'arruolamento dei Soggetti. L'Azienda potrà

richiedere un ulteriore arruolamento e aderirà al Budget dello Studio per i Soggetti dello Studio aggiuntivi dietro approvazione.

Pagamento degli Screen failure: uno "Screen failure" è definito come un Soggetto dello Studio che ha firmato il consenso informato, ma non è riuscito a soddisfare i criteri di inclusione/esclusione durante la Visita di screening oppure che ha firmato il consenso informato e soddisfa i criteri di inclusione/esclusione, ma non è idoneo per la partecipazione allo Studio. L'Azienda verrà rimborsato per ogni procedura di screening effettuata alla tariffa stabilita nel Budget per la Visita di screening per ogni Screen failure. L'Azienda verrà indennizzato per uno (1) Screen failure per ogni (1) Soggetto dello Studio arruolato. Il pagamento per gli Screen failure verrà effettuato su base trimestrale. Non verrà effettuato alcun pagamento per gli eventuali Soggetti della ricerca impropriamente o non correttamente sottoposti a screening o inseriti nello Studio.

Terze parti: eventuali terze parti designate dall'Azienda per le quali è prevista una remunerazione come riportato nel presente piano di pagamento verranno gestite e remunerate dall'Azienda.

Comitato etico: l'onorario del Comitato etico verrà pagato da PPD ed è escluso dal finanziamento per i Soggetti dello Studio.

IVA e altre imposte: PPD detraerà le imposte appropriate come previsto dalle leggi nazionali. Qualora sia necessaria una fattura con IVA, i pagamenti verranno effettuati solo dopo che PPD abbia ricevuto la fattura con IVA valida. Laddove l'IVA non sia applicabile, sarà ancora necessario ricevere una fattura con IVA prima che un pagamento possa essere effettuato ai sensi del presente Accordo.

Altri costi diretti: gli altri costi diretti sostenuti secondo quanto definito nel Budget verranno pagati all'Azienda quando/se sostenuti e alla ricezione della fattura.

Pagamento finale: il pagamento finale, che corrisponde al restante 10% dei costi, deve essere effettuato al termine della Visita di chiusura e dietro ricezione (i) di tutte le schede di raccolta dati e richieste completate e corrette, (ii) di tutta la documentazione dello Studio, (iii) della contabilità di tutti i farmaci inutilizzati di Studio e (iv) di tutte le attrezzature e le forniture restituite, come specificato da PPD e dallo Sponsor.

Ove al termine dello Studio PPD disponga di somme anticipate secondo i termini del presente Accordo, che superino l'importo accumulato per tutte le visite completate dei Soggetti dello Studio, il Beneficiario rimborserà a PPD tutti gli importi anticipati da PPD che eccedono i compensi accumulati entro novanta (90) giorni.

Non verranno prese in considerazione ulteriori richieste di finanziamento senza previo consenso scritto di PPD.

Attività selezionate																			
Nome	Costo selezionato	Arruolamento	Storico dei 12 mesi pre-arruolamento	Data indice	Dati da raccogliere ad ogni somministrazione di MICALA/visita sanitaria (ogni 4 settimane circa) per il periodo di 2 anni	Visita 2	Visita 3	Visita 4	Visita 5	Visita 8	Visita 11	Visita 14	Visita 17	Visita 21	Visita 24	Visita 27			
Processo del consenso informato	47,00	47,00																	
Criteri di inclusione/esclusione	37,00	37,00																	
Dati demografici	38,00	38,00																	
Diagnosi di asma, anamnesi/comorbidità; visite ambulatoriali; visite di pronto soccorso; ricoveri ospedalieri	24,00		46,00	24,00	24,00	Settimana dello studio 4	Settimana dello studio 8	Settimana dello studio 12	Settimana dello studio 16	Settimana dello studio 28	Settimana dello studio 40	Settimana dello studio 52	Settimana dello studio 64	Settimana dello studio 80	Settimana dello studio 92	Settimana dello studio 104			
Uso di corticosteroidi sistemici/orali; asma e farmaci	15,00		23,00	15,00	15,00	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV			
ACQ-5	15,00			INV		INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV			
WPAI	19,00			INV		INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV	INV			
Questionario sulla soddisfazione del paziente	15,00																		
Esaurienti ematici periferici	9,00		9,00	5,00	5,00														
Questionario sulla soddisfazione del medico	15,00																		
Altri costi diretti selezionati												15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	
Compenso del coordinatore dello studio per visita												35,00							
Subtotale dei costi del paziente																			
Costo per visita selezionato		122,00	78,00	79,00	44,00	0,00	0,00	0,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00			
Costo totale per soggetto (tutte le visite)		122,00	78,00	79,00	1.055,00	0,00	0,00	0,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00	15,00			
Costo totale per soggetto																			

Altri costi diretti a livello di studio

Nome	Costo selezionato
ACQ-5	15,00
WPAI	19,00
Questionario sulla soddisfazione del paziente	15,00
Offrire l'attivazione di un'app per smartphone e di un monitor per l'attività di actigrafia	28,00