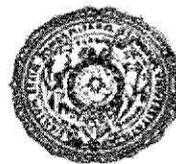


**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



Deliberazione n. 385

del. 18-06-18

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e l'Azienda ULSS n. 7 "Pedemontana" per lo svolgimento di uno studio interventistico, non farmacologico, no-profit, dal titolo: "Fabry Multiple Sclerosis Study" Codice FaMSS" - Sperimentatore: Prof. G. Salemi.

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

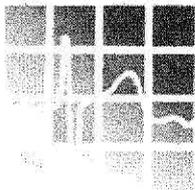
Nominato con D.A. n. 392/2017

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. *385* del *18-06-18*

IL COMMISSARIO

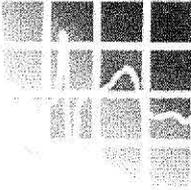
---

- 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 15/11/2017 relativamente allo svolgimento di uno studio, interventistico, non farmacologico, no-profit dal titolo: "FABry Multiple Sclerosis Study", codice FaMSS - Sperimentatore: Prof. G. Salemi;

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e l'Azienda ULSS n. 7 "Pedemontana" per lo svolgimento di uno studio interventistico, non farmacologico, no



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



profit dal titolo: "FABry Multiple Sclerosis Study" Codice FaMSS - Sperimentatore: Prof. G. Salemi

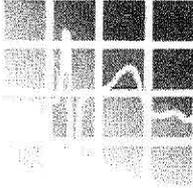
Di prendere atto che il Prof. Giuseppe Salemi Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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

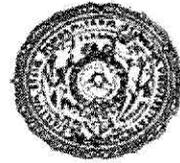
Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

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

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



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



Il Direttore Amministrativo  
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario  
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario  
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <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 <u>22-06-18</u> e fino al <u>06-05-18</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <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 CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO  
STUDIO, INTERVENTISTICO, NON FARMACOLOGICO,  
NO-PROFIT**

TRA

L'Azienda ULSS n. 7 "Pedemontana" (di seguito per brevità "**Promotore**"), Codice Fiscale e Partita IVA n. 00913430245, con sede in Bassano del Grappa (VI), Via dei Lotti n. 40, nella persona del legale rappresentante dott. Giorgio Roberti, domiciliato per la carica presso la sede

E

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario, dott. Fabrizio De Nicola

PREMESSO CHE

- l'Azienda ULSS n. 7 "Pedemontana", in qualità di struttura pubblica, è il Promotore dello Studio interventistico senza farmaco, indipendente, dal titolo "FABry Multiple Sclerosis Study." e codice "FaMSS" (di seguito denominato "Studio") ai sensi del decreto 17.12.2004 del Ministero della Salute;
- il Promotore, tramite bando di gara, ha selezionato Yghea – Divisione di Bioikos Ambiente S.r.l. con sede in via Rivani n. 99 – 40138 Bologna, C.F. e Partita IVA n. 02026311205, quale Contract Research Organization (CRO) idonea ad affiancarlo nello svolgimento di determinate attività di gestione del progetto, necessarie alla conduzione dello Studio e, a tal fine, le parti hanno stipulato apposito contratto di prestazione di servizi inerenti allo Studio innanzi indicato;
- il Promotore ha richiesto ed ottenuto da Sanofi-Genzyme S.P.A. (di seguito denominata "Sanofi-Genzyme") un supporto economico al fine di sostenere parte dei costi per le attività di gestione dello studio;
- il Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche della Provincia di Vicenza ( Comitato Etico dell'Ente Promotore) con sede presso l'Azienda ULSS n. 8 Berica, nella seduta del 09.05.2017, ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio;
- con istanza in data 01/08/2017, Yghea in nome e per conto del Promotore ha chiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio presso la U.O. di Neurologia con Stroke Unit e Neurofisiopatologia;
- il competente Comitato Etico di Palermo 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 15.11.2017 con verbale n. 10/2017;
- lo studio potrà essere avviato solo qualora l'Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;

- il protocollo di studio e tutti i documenti inviati al Comitato Etico dell'Azienda e approvati dal medesimo costituiscono parte integrante della presente convenzione, seppure non necessariamente allegati alla stessa;
- lo Studio clinico sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda potrà essere condotto 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 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione;
- lo studio si qualifica come no profit ai sensi del Decreto del Ministero della Salute del 17/12/2004

## SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

### ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

### ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO

L'Azienda, su indicazione del Promotore, nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Giuseppe Salemi, Direttore U.O. di Neurologia con Stroke Unit e Neurofisiopatologia in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito "Sperimentatore"), il quale potrà essere coadiuvato nell'esecuzione dello studio da personale strutturato e non strutturato.

Il personale dell'Azienda che collabora allo svolgimento dello Studio non può ricevere alcun compenso dal Promotore né avere contratti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico scientifico attinenti lo Studio.

Il Promotore individua quale proprio referente tecnico scientifico dello Studio il Dr. Alessandro Burlina, il 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 di riferimento.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e le eventuali visite di auditing che verranno eseguite presso la U.O di Neurologia con Stroke Unit e Neurofisiopatologia, nei giorni e negli orari concordati, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

Qualora il rapporto di collaborazione tra Sperimentatore e Azienda dovesse, per qualsivoglia ragione, giungere al termine, l'Azienda è tenuto ad informare per iscritto il Promotore prima possibile.

L'Azienda notifica immediatamente al Promotore se un'Autorità Regolatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e fornisce copia, nel rispetto della normativa vigente, della corrispondenza tra l'Azienda e l'Autorità Regolatoria risultante a seguito di tale ispezione.

L'Azienda garantisce che, alla data della stipula della presente Convenzione:

- a) l'Azienda e lo Sperimentatore possiedono tutti i requisiti normativi e regolamentari necessari per condurre lo Studio;
- b) all'Azienda non è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche; parimenti, l'Azienda garantisce che nemmeno allo Sperimentatore è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche nei Paesi in cui egli/ella ha prestato la propria attività professionale;
- c) né l'Azienda né lo Sperimentatore sono stati coinvolti da autorità governative, regolamentari o giudiziali in indagini, inchieste, denunce o azioni esecutive attualmente pendenti che siano connesse alla conduzione di ricerche cliniche.

L'Azienda garantisce inoltre che per tutta la durata della presente Convenzione, e per i tre anni successivi alla cessazione dei suoi effetti, comunicherà tempestivamente al Promotore la sussistenza di qualsiasi circostanza tale da risultare in una preclusione o un impedimento allo svolgimento delle attività di ricerca clinica.

Lo sperimentatore, si impegna ad informare immediatamente il Promotore e l'Azienda di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione.

### 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.

Lo Studio verrà effettuato esclusivamente sui pazienti eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione riportati nel protocollo di studio e solo dopo aver acquisito dagli stessi il consenso informato.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 100 pazienti entro Settembre 2018 (data stimata). Il reclutamento sarà interrotto dopo 12 mesi dall'arruolamento del primo paziente anche nel caso in cui non si fosse raggiunto il numero totale di 400 pazienti.

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 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.

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

##### 4.1.1 Il Promotore si impegna:

- a) Per l'esecuzione dello studio il Promotore si impegna a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati;
- b) l'eventuale altro materiale necessario alla raccolta dei campioni è ricompreso nel compenso previsto di cui all'art. 5;
- c) comunicare all'Azienda il termine entro il quale permane l'obbligo in capo allo stesso di conservare la documentazione inerente lo Studio;

##### 4.1.2 L'Azienda si impegna:

- a) tramite lo Sperimentatore, a garantire la conduzione dello Studio nel rispetto di quanto previsto dal Protocollo;
- b) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;
- c) a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio;
- d) a tenere indenne e manlevato il Promotore per qualunque danno avesse a verificarsi, nei confronti di chicchessia, durante l'esecuzione dello Studio.
- e) a conservare la documentazione inerente lo Studio per un periodo minimo di 7 anni successivi alla conclusione dello Studio salva diversa indicazione del Promotore;

#### ART. 5 – CORRISPETTIVO/CONTRIBUTO SPESE

A titolo di contribuzione delle spese e delle attività di conduzione dello Studio (prelievo e invio dei campioni, invio delle RMN per la lettura centralizzata, compilazione schede raccolta dati,

valutazione clinica del paziente) sarà riconosciuto all'Azienda un compenso di € 25.000,00 (euro venticinquemila/00).

Ai fini del riconoscimento economico si definiscono un numero atteso di pazienti per centro pari a 100 e un numero minimo pari a 80.

Il compenso (€ 25.000,00) sarà riconosciuto ad ogni centro che avrà contribuito allo studio con un minimo di 80 pazienti e verrà liquidato in due tranche:

- la prima di € 10.000,00 (euro diecimila/00) da liquidare alla sottoscrizione del contratto, per organizzazione del centro e arruolamento di un numero di pazienti fino a 40;
- il saldo alla conclusione dello studio.

Per i centri che non raggiungeranno il numero minimo di 80 pazienti sarà riconosciuto quanto dovuto per attività effettivamente svolte sulla base di un compenso a paziente di € 250 (euro duecentocinquanta/00), per i pazienti oltre al 40°.

In caso di reclutamento di meno di 40 pazienti verrà riconosciuta solo la prima tranche di € 10.000,00 (euro diecimila/00).

Gli importi, saranno corrisposti all'Azienda con la cadenza sopra evidenziata e sulla base di quanto rendicontato nel periodo di riferimento a fronte di emissione di regolare fattura elettronica intestata a:

Denominazione Azienda	Azienda ULSS n. 7 Pedemontana
Sede Legale:	Via dei Lotti n. 40 36061 Bassano del Grappa (Vicenza)
C.F./P.IVA	00913430245
Codice Univoco Ufficio	L0TNU4 ( Seconda lettera è uno zero)
Nome Ufficio	Servizio Economico Finanziario

Si chiede inoltre di indicare nella fattura il seguente **CODICE PROGETTO AZIENDALE 10/2017/102**

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura elettronica esente IVA ai sensi dell'art. 2 lett a) del DPR 633/72

I pagamenti saranno effettuati mediante bonifico bancario intestato a:

Banca Nazionale del Lavoro – Via Roma, 297 – Palermo

IBAN : IT86P0100504600000000218030

Intestato: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo

Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano state risolte.

#### ART. 6 - RESPONSABILITÀ IN ORDINE AL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI DEI PAZIENTI

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) l'Azienda e il Promotore 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. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

#### ART. 7 - DATI PERSONALI DELLE PARTI

Le parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

#### ART. 8 – 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 dello studio 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 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;
- 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.

Poiché il fine ultimo dello studio 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 dello studio, in maniere tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutele brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e

pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Poiché lo studio si svolge in altri 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 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 rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

La titolarità dei diritti sui risultati dello studio 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. 9 - COPERTURA ASSICURATIVA

In considerazione dell'assenza di somministrazione di un farmaco, non è necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste dall'Ente per la normale pratica clinica.

#### ART. 10 - DECORRENZA DELLA CONVENZIONE

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di sottoscrizione della convenzione da parte di entrambe le parti e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Azienda.

La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro Settembre 2019.

#### ART. 11 - RECESSO E INTERRUZIONE ANTICIPATA – RISOLUZIONE

##### 11.1 Recesso ed interruzione anticipata

Ciascuna parte può recedere dal presente contratto prima della scadenza per giustificati motivi mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni ai sensi dell'articolo 1373, comma II, c.c., da inoltrare all'altra parte mediante raccomandata a/r o pec. In caso di recesso del promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Azienda alla data della comunicazione di recesso, senza la possibilità di ottenere il risarcimento per gli eventuali maggiori e diversi danni.

L'Azienda si impegna a restituire l'eventuale compenso già liquidato e relativo ad attività non ancora eseguite.

Il promotore può recedere dal presente contratto per fondate e oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa che rendano obiettivamente impossibile la prosecuzione dello Studio. Il promotore potrà recedere dal presente contratto anche nel caso in cui non intenda accettare il sostituto del responsabile dello Studio proposto dall'Ente.

In particolare, nel caso di recesso anticipato, il promotore liquiderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato anche parziale, ottenuto dall'Ente a seguito e nel corso dello Studio.

## 11.2 Risoluzione

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di risolvere la presente convenzione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte.

La presente convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

La presente convenzione si ritiene in ogni caso sospesa o interrotta definitivamente in caso di specifica determinazione in tal senso assunta dall'Autorità competente secondo la normativa vigente.

### ART. 12 - MODALITA' DI STIPULA

La presente convenzione, redatta in unico originale, viene sottoscritta con firma digitale da parte dei Rappresentanti Legali di entrambi gli Enti, ai sensi dell'art. 15, comma 2-bis, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i..

### ART.13 - REGISTRAZIONE E BOLLI.

L'imposta di bollo è dovuta ai sensi dell'art. 2 della Tariffa, DPR 642/1972, nella misura vigente al momento della stipula, e verrà assolta in modalità virtuale con spese a carico del Promotore.

L'imposta di registro è dovuta in caso d'uso ai sensi dell'art. 4 della Tariffa, Parte seconda, DPR 131/1986, con oneri a carico della parte richiedente.

### ART. 14 – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

### ART. 15 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate solo tramite stesura di apposite modifiche scritte, 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. 16 – CESSIONE

I diritti e gli obblighi dell'Ente o del Promotore non possono essere ceduti o formare oggetto di sub contratti senza preventivo consenso scritto del Promotore o dell'Ente.

#### ART. 17 – RISPETTO DELLA NORMATIVA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

L'Azienda dichiara che, anche nell'esecuzione della presente convenzione, agirà nel pieno rispetto della normativa di cui nel proseguo per qualsiasi attività condotta dal proprio personale, ovvero da terzi.

Similmente il Promotore, che considera tutti i suddetti principi ed elevati standard etici come valori primari ed irrinunciabili in tutte le proprie attività, ha introdotto un programma finalizzato a prevenire la corruzione in ogni sua forma ed espressione, applicando i più rigorosi criteri di correttezza ed appropriatezza in tutte le proprie transazioni e collaborazioni.

Conseguentemente le parti si impegnano a rispettare le leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione (a titolo esemplificativo ove applicabili: Legge 190/2012, DPR n. 62/2013, D. Lgs 33/02013 ed al codice di comportamento, laddove pertinente ed applicabile, dell'Azienda adottato con deliberazione n. 68 del 25/01/2018 ).

Resta inteso che la parte inadempiente si impegna a manlevare e tenere indenne l'altra parte e il Promotore da qualsiasi pregiudizio che possa derivare dal comportamento della parte inadempiente in violazione delle suddette normative.

Letto, approvato e sottoscritto

#### **Firme Coordinatore Scientifico e Sperimentatore**

Per presa visione e accettazione

Il Coordinatore Scientifico dello studio

dr. Alessandro Burlina

Direttore U.O.C. Neurologia

P.O. di rete Bassano

Firma: 

Il Responsabile dello studio

prof. Giuseppe Salemi

Direttore U.O. di Neurologia con Stroke Unit  
e Neurofisiopatologia

Policlinico "Paolo Giaccone" - Palermo

Firma: 

**Firmato digitalmente**

p. il Promotore Azienda ULSS n. 7  
“PEDEMONTANA”  
il Direttore Generale  
dott. Giorgio Roberti

**Firmato digitalmente**

p. l'Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico “Paolo Giaccone”  
il Commissario  
dr. Fabrizio De Nicola