


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



Deliberazione n. **624**

del. **20-06-2018**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e la ELI LILLY AND COMPANY LIMITED per lo svolgimento di uno **STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A BRACCI PARALLELI SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI DOSI SPERIMENTALI DI DULAGLUTIDE IN AGGIUNTA A METFORMINA IN PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO DI TIPO 2. (VHP) - PROT. H9X-MC-GBGL - CODICE EUDRACT: 2017-003490-33**

<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

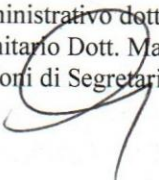
Nominato con D.A. n. 392/2017

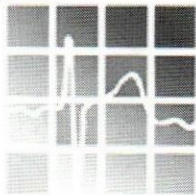
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal  
D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

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. del

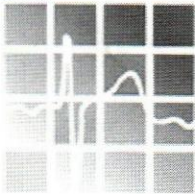
IL COMMISSARIO

- 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** Il verbale n. 6 del 11.06.2018 del Comitato Etico di approvazione dello studio dal titolo: **STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A BRACCI PARALLELI SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI DOSI SPERIMENTALI DI DULAGLUTIDE IN AGGIUNTA A METFORMINA IN PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO DI TIPO 2. (VHP) - PROT. H9X-MC-GBGL - CODICE EUDRACT: 2017-003490-33**

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 Medicina Interna e la ELI LILLY AND COMPANY LIMITED per lo svolgimento di uno **STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, A BRACCI PARALLELI SULL'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI DOSI SPERIMENTALI DI DULAGLUTIDE IN AGGIUNTA A METFORMINA IN PAZIENTI AFFETTI DA DIABETE MELLITO DI TIPO 2. (VHP) - PROT. H9X-MC-GBGL - CODICE EUDRACT: 2017-003490-33**



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



-

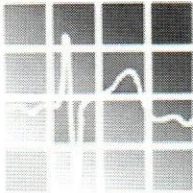
Di prendere atto che il Prof. Manfredi Rizzo, responsabile dell'U.O.C. di Medicina Interna, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 <i>24-06-2018</i> e fino al <i>08-07-2018</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 <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:



CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E ELI LILLY AND COMPANY LIMITED  
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA  
SPERIMENTAZIONE CLINICA "STUDIO RANDOMIZZATO IN DOPPIO  
CIECO A BRACCI PARALLELI SU EFFICACIA E SICUREZZA DI DOSI  
SPERIMENTALI DI DULAGLUTIDE IN AGGIUNTA A METFORMINA IN  
PAZIENTI CON DIABETE MELLITO DI TIPO 2" CODICE H9X-MC-GBGL  
PRESSO IL DIPARTIMENTO BIOMEDICO DI MEDICINA INTERNA E  
SPECIALISTICA (DIBIMIS)

#### **Premesso**

- Che con istanza in data 2 maggio 2018 Eli Lilly and Company Limited con sede legale ed uffici in Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL e P.IVA n. GB 232 703 787 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase III "Studio randomizzato in doppio cieco a bracci paralleli su efficacia e sicurezza di dosi sperimentali di dulaglutide in aggiunta a metformina in pazienti con Diabete Mellito di tipo 2", Prot. H9X-MC-GBGL Codice Eudract 2017-003490-33 (di seguito la "Sperimentazione")

- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 11 giugno 2018 con verbale n. 06/2018.

- 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 potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

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 dr Fabrizio De Nicola

E

Eli Lilly and Company Limited (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede legale ed uffici in Lilly House, Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL e P.IVA n. GB 232 703 787, rappresentata dal Procuratore Autorizzato in calce.

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. Manfredi Rizzo, in servizio presso il Dipartimento BioMedico di Medicina Interna e Specialistica (DIBIMIS) in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dr. Gianluca d'Anzeo 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 il Dipartimento BioMedico di Medicina Interna e Specialistica (DIBIMIS) 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 il Dipartimento BioMedico di Medicina Interna e Specialistica (DIBIMIS), 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 10 pazienti entro il mese di agosto 2018 (data stimata). Il numero complessivo massimo tra tutti i centri partecipanti del mondo sarà di n. 1800 pazienti, in Italia di 50 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 pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini 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 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 Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007), ovvero, Dulaglutide, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del

responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'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." 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. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure. Il Promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l'esecuzione della sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con provvedimento n.

279 del 24.03.2015 e corrispondente al 10% del budget complessivo previsto per l'arruolamento dei pazienti. Tale importo, in caso di non arruolamento pazienti verrà restituito, sulla base delle attività svolte.

- 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, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 9.857 +IVA (se applicabile).

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

<i>Budget Payment</i>	<i>Payment Cod</i>	<i>Amount</i>
Visit 1	RG001	€ 777
Visit 2	RG002	€ 783
Visit 3	RG003	€ 1.136
Visit 4	RG004	€ 797
Visit 5	RG005	€ 797
Visit 6	RG006	€ 887
Visit 7	RG007	€ 752
Visit 8	RG008	€ 831
Visit 9	RG009	€ 1.035
Visit 10	RG010	€ 771
Visit 11	RG011	€ 744
VISIT 801	RG801	€ 548
<b>Cost Per Patient</b>		<b>€ 9.857</b>

Visit 1 Screen Failure	SF001	€ 746
------------------------	-------	-------



Visit 2 Screen Failure	SF002	€ 676
Visit 3 Screen Failure	SF003	€ 980
Visit 3 Early Termination	ET	€ 1.011

ITEMS PAID BY INVOICE:	Cost
Repeat/additional blood draw for Central Labs (Serum Pregnancy Test, Follicle-stimulating hormone test, Chemistry panel, Lipid panel, eGFR (CKD-EPI), Cystatin C, Hematology, Immunogenicity, Pancreatic amylase, lipase, Calcitonin, HbA1c, Glucose, Serum insulin, C-peptide, Plasma glucagon, Pharmacogenetic, Nonpharmacogenetic biomarker (plasma and serum), PK samples) if performed in accordance with the protocol; includes blood draw, prep and ship to Central Lab .	€ 35
Repeat/additional urine pregnancy test (local lab) if performed in accordance with the protocol; price includes cost of pregnancy test kit.	€ 17
Repeat/additional urine collection for central labs (Urinalysis, Albumin/creatinine ratio) if performed in accordance with the protocol; price includes prep and ship to Central Lab.	€ 10
Additional Patient training/education including diabetes education, PG meter/monitoring, SMPG training, hypoglycemia/hyperglycemia, dietary, exercise instruction and study drug storage and dosing if performed in accordance with the protocol; price includes training.	€ 43
Additional Study Drug Administration by Site Personnel if the patient is not able to administer the injection; price includes injection.	€ 30
Electrocardiogram (Visit 1,6,7,9,11,Follow-up,ET)	€ 87

PRE-SCREENING REIMBURSEMENT	
Reimbursement for GBGL Pre-Screening activities that occur during the enrollment period for the trial. Payment is based on receipt of the completed Pre-screening Log demonstrating work performed; price is per month.	€ 426

- 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 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. 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, bioetica@policlinico.pa.it

Tali importi dovranno essere fatturati a:

(in calce sulla fattura)

Eli Lilly and Company  
Lilly House Priestley Road  
Basinstoke Hampshire  
RG24 9NL United Kingdom  
VAT GB 232703787

Inviare all'Indirizzo

Eli Lilly and Company Limited  
c/o ICON Clinical research Limited  
Clinical Department-IPG  
South County Business Park  
Leopardstown  
Dublin 18  
Irland

Indirizzo email: ipg-eco@iconplc.com

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda  
entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"

Via del Vespro, Palermo

Presso Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 -

IBAN : IT86P010050460000000218030

BIC SWIFT : BNLIITRR

c) 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, (oppure, ove ritenuto necessario od opportuno dal Promotore, a far sì che la consociata Eli Lilly Italia S.p.A. fornisca in comodato d'uso gratuito) , che a titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. Del c.c. cui le parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):

Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa

\*N. 1 Piantana di sostegno per il misuratore di pressione

( Floor Stand For WA 2400) del valore di circa euro 242

\* N.1 Misuratore automatico digitale di pressione Welch Allyn ProBP 2400 e n. 1 Bracciale XL aggiuntivo del valore totale complessivo di circa 716 euro

\*N. 1 macchina ECG Mortara 150c del valore di circa 250 euro





\*N. 1 bilancia pesa persona professionale (KERN) MPE 250K  
100PM- tale macchinario sarà concesso in comodato da Eli  
Lilly Italia S.p.A.- del valore di circa euro 645.

Se previsto dal regolamento dell'Azienda, l'introduzione dell'apparecchiatura sarà subordinata all'esecutività di specifico atto deliberativo che sarà emesso contestualmente alla delibera relativa alla sperimentazione o incluso nella stessa.

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, si impegna a custodire l'apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello sperimentatore e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della Sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'apparecchiatura stessa. Il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura. Il Promotore dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione

dell'apparecchiatura 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 provvederà entro due giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione al Promotore entro 5 giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura il Promotore provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi

aggiuntivi per l'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 di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 (quindici) giorni dalla data della visita di chiusura del Centro Sperimentale. L'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 purché 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 alla somministrazione del farmaco in  
Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in  
possesto 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.

#### **Art. 5 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti**

Ai sensi e per gli effetti del D.Lgs 196/2003 "Codice di protezione  
dei dati personali", così come ai sensi della risoluzione del Garante  
(Res. 52 datato 24/07/08), l'istituzione e Lilly sono (ciascuno per la  
propria area di competenza) titolari indipendenti delle operazioni di  
trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello studio oggetto del  
presente accordo.

Secondo le disposizioni del Decreto Legislativo 196/2003, Lilly ha  
nominato Eli Lilly Italia spa come suo rappresentante in Italia e titolare  
del trattamento.

L'Istituzione nominerà lo Sperimentatore Principale come titolare del trattamento.

Lo Sperimentatore Principale deve ottenere il documento di consenso informato richiesto dal paziente prima di iniziare lo studio, che deve anche essere dato ai sensi e per gli effetti del D.Lgs 196/03. L'Istituzione è responsabile per la conservazione di tale documentazione.

I dati del personale del centro possono essere aggregati con dati provenienti da altre fonti Lilly e valutati per decisioni aziendali, incluse quelle che implicano ricerche future. Lilly può archiviare o elaborare tali dati personali negli Stati Uniti o in altri paesi presso le strutture Lilly o associate a Lilly, a condizione che esista un'esigenza commerciale o un obbligo legale.

(1) Quando tratta dati personali per adempiere ad un obbligo di cui al Contratto, Lilly stabilisce gli scopi ed i mezzi per il trattamento dei dati personali ed agisce in qualità di Titolare del Trattamento dei Dati. L'Istituzione tratterà i dati personali ai sensi del Contratto. L'Istituzione deve conservare evidenza scritta del trattamento di tutti i dati personali, dovrà fornire immediatamente a Lilly tale evidenza scritta su richiesta di quest'ultima. Inoltre, l'Istituzione accetta ed acconsente

che tale documentazione possa essere presentata da Lilly a qualsiasi terzo titolare del trattamento dei dati (ove applicabile) ed a qualunque competente autorità governativa e/o regolatoria.

(2) Lo Sperimentatore Principale e / o l'Istituzione dovrà informare Lilly tempestivamente qualora lo Sperimentatore Principale e/o l'Istituzione violino i termini e / o gli obblighi contenuti in questa Sezione o divengano consapevoli di tale violazione.

(3) Sia Lilly che l'Istituzione dovranno utilizzare un programma completo di privacy e sicurezza dati, progettato per garantire che il trattamento dei dati personali avvenga solo in conformità con i termini del presente Contratto, ivi inclusa la nomina del Responsabile della protezione dei dati ai sensi della legge applicabile.

(4) Lilly e l'Istituzione concordano che, tra loro, l'Istituzione è più adatta a gestire le richieste degli interessati in merito all'accesso, modifica, trasferimento, blocco o cancellazione dei dati personali. L'Istituzione riconosce che al fine di mantenere l'integrità dei risultati

dello Studio, la possibilità di modificare, bloccare o cancellare dati personali, in conformità con la legge applicabile.

5) Valutazione dell'impatto sulla protezione dei dati. L'Istituzione si impegna a collaborare ed assistere Lilly in qualunque eventuale valutazione da eseguire in merito all'impatto sulla protezione dei dati e / o a consultazioni preliminari con le autorità governative che potrebbero essere richieste in relazione all'elaborazione dei dati effettuata ai sensi del Contratto.

(6) Incidenti di Sicurezza

(a) Notifica di Incidenti di Sicurezza.

L'Istituzione avrà l'obbligo di notificare a Lilly entro trentasei (36) ore l'avvenuta scoperta di un incidente di sicurezza. Inoltre, l'Istituzione si impegna ed accetta di fornire tutte le informazioni necessarie in relazione alle ragionevoli richieste di Lilly inerenti all'incidente di sicurezza, in modo da acconsentire a Lilly di determinare ed adempiere ai propri obblighi di notifica ai sensi della legge applicabile

(b) L'Istituzione accetta di risarcire Lilly per tutte le perdite risultanti da qualsiasi incidente sulla sicurezza dovuto a colpa o dolo





da parte dell'Istituzione, dei suoi dipendenti o collaboratori, delle sue affiliate o da parte di qualsiasi Terzo incaricato dall'Istituzione, ivi inclusi, a mero titolo esemplificativo, danni, sanzioni governative e / o spese volte a mitigare gli effetti dei danni, anche potenziali.

(7) Dati del Personale del Sito

Lilly potrà raccogliere informazioni personali dal personale dello Sperimentatore e dell'Istituzione, ivi inclusi nomi titoli e riferimenti di contatto (in seguito denominati "Dati del personale del Sito") e potrà fornire tali informazioni ai partner ed ai fornitori di Lilly che lavorano con Lilly su argomenti relativi allo Studio per poter compiere gli scopi aziendali di Lilly, tra cui:

1. Conformità con le leggi ed i regolamenti in merito a possibili conflitti di interesse di natura finanziaria.
2. Valutazione delle qualifiche del personale per la gestione e conduzione dello Studio.
3. Controllo Qualità e Gestione dello Studio.
4. Divulgazione ai Comitati Etici oppure alle autorità regolatorie nazionali o estere in relazione al compimento delle loro responsabilità di revisione o di supervisione dello Studio.

Nel contesto dell'interesse legittimo di Lilly di migliorare il metodo di svolgimento dei propri Studi clinici, i Dati del personale del Sito possono anche essere aggregati con dei dati provenienti da altre fonti di Lilly e valutati per le decisioni aziendali, comprese quelle che prevedono ricerche future. Lo Sperimentatore e / o il personale del Sito i cui Dati personali sono trattati per questo scopo specifico possono opporsi a tale trattamento e contattare Lilly come specificato di seguito. Lilly potrà archiviare o elaborare i Dati del personale del Sito negli Stati Uniti o in altri paesi presso affiliate Lilly o strutture associate con Lilly, purché sussistano esigenze aziendali o legali.

Lo Sperimentatore e il personale dell'Istituzione potranno accedere ai Dati personali che Lilly ha raccolto e potranno correggere ed apportare le necessarie correzioni a tali Dati Personali. Lo Sperimentatore e l'Istituzione concordano e si impegnano ad ottenere il consenso e l'autorizzazione del proprio personale per il trasferimento e l'uso dei Dati del Personale del Sito per gli scopi descritti in questa sezione

Lo Sperimentatore e l'Istituzione potranno contattare Lilly con delle richieste di informazioni riguardanti la raccolta o l'uso dei Dati del

Personale del Sito da parte di Lilly. Lilly si impegna a rispettare tutte le leggi ed i regolamenti applicabili riguardanti l'utilizzo da parte di Lilly dei Dati del Personale del Sito.

#### **ART. 6 - Dati personali delle Parti**

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

#### **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 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 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 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 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 CHUBB European Group Limited European Group Ltd. una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n. ITLSCQ37097.

#### **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 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 o facoltativo.

#### **Art. 13 - Modifiche ed integrazioni**

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

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

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.

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale riconoscono che il Promotore è vincolato dalla legge US Foreign Corrupt Practices del 1977 ("FCPA") e da altre leggi anti-corruzione. Di conseguenza, ai dipendenti, agli agenti, ai contraenti e/o ai rappresentanti (per esempio le CRO) del Promotore, è fatto divieto di offrire denaro (o altro

materiale di valore) direttamente o indirettamente ai dipendenti o ai funzionari di un governo straniero, di un'organizzazione pubblica Internazionale o di un partito politico, allo scopo di mantenere un affare per conto dello Sponsor o di assicurarsi un vantaggio illecito per conto del Promotore .

Le Parti convengono che la violazione di questa sezione dell'accordo è considerata una violazione sostanziale e che il Promotore può dare adito immediatamente a tutte le azioni legali ai sensi del diritto e l'equità tra cui la risoluzione del presente accordo ai sensi dell'art. 1456 codice civile, se ritiene, in buona fede, che le disposizioni di questa parte dell'accordo siano state violate dall'Azienda.

#### **Art. 15 - Varie**

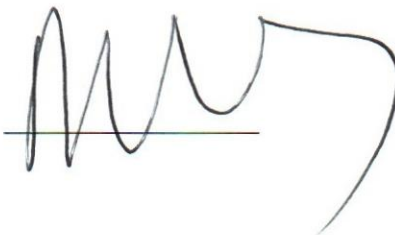
Il Promotore ha il diritto di autorizzare una Contract Research Organization (CRO) ad eseguire determinati obblighi di sponsor per questo studio.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda

il Commissario dr Fabrizio De Nicola

.....Data: 20-06-2018 Firma:

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke at the end, positioned above a horizontal line.

p. il Promotore

Il Procuratore Autorizzato

Clare Hastie.

Data: 13 JUN 18 Firma: CLARE HASTIE

EU CONTRACTS & BUDGETS PO