

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



Deliberazione n. **680**

del. **27-07-2017**

Oggetto: - Approvazione convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Barbagallo e la Società Hippocrates Research srl per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE) protocollo DSE-EDO-02-15-EU - Sperimentatore Principale Prof. M. Barbagallo -

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig. G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</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>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.

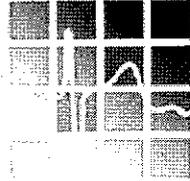
**Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio**

Il Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 328/2017

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**

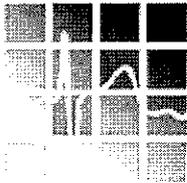


Delibera n. **680** del **27-07-2017**

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il verbale n. 4/2017 del 05.04.2017 del Comitato Etico Palermo 1, di approvazione dello studio dal titolo: **Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMI-AE/VTE) Prot. DSE-EDO-02-15-EU** - sperimentatore principale Prof. M. Barbagallo;

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



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



DELIBERA

Di approvare la convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Geriatria e la Società Hippocrates Research srl per lo svolgimento di uno studio dal titolo: **"Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMI-AF/VTE) Prot. DSE-EDO-02-15-EU - Sperimentatore Principale Prof. M. Barbagallo -**

Di prendere atto che il Prof. M. Barbagallo, 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;

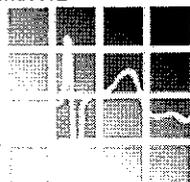
Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

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 Straordinario  
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>27-07-17</u> e fino al <u>25-08-17</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 TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E HIPPOCRATES RESEARCH S.r.l.  
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO  
STUDIO OSSERVAZIONALE "Edoxaban management in diagnostic and  
therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE)" Prot. N° DSE-EDO-02-15-EU

PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO  
"PAOLO GIACCONE"

**Premesso**

- Daiichi Sankyo Europe GmbH (qui di seguito "**Promotore**") ha affidato alla CRO Hippocrates® Research s.r.l (qui di seguito "**Società**") le attività di gestione economica-burocratica e di Monitoraggio dello studio clinico osservazionale dal titolo "Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE)" (di seguito denominato "**Sperimentazione**") come da Protocollo DSE-EDO-02-15-EU;

- Hippocrates® Research s.r.l., con sede legale ed uffici in Genova, Via XX Settembre 30/12, P.IV.A.02853730279, nella persona del Legale Rappresentante Dott. Daniele Enotarpi, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica osservazionale "Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE)" come da Protocollo DSE-EDO-02-15-EU (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

A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone"  
Via del Vespro 129 (PA)  
Prof. Mario Barbagallo  
Contratto Studio DSE-EDO-02-15-EU  
Versione del 06/07/2017

Hippocrates® Research s.r.l  
Via XX Settembre 30/12 (GE)

e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 05/04/2017 con verbale n. 04/2017;

- 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 Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" 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 Straordinario Dott. Fabrizio De Nicola

E

Hippocrates® Research s.r.l. (di seguito per brevità "Società") con sede legale in Genova, Via XX Settembre 30/12, P.I.e C.F. n. .02853730279, rappresentata dal Dott.

A.O.U.Policlinico "Paolo Giaccone"  
Via del Vespro 129 (PA)  
Prof. Mario Barbagallo  
Contratto Studio DSE-EDO-02-15-EU  
Versione del 06/07/2017

Hippocrates® Research s.r.l.  
Via XX Settembre 30/12 (GE)

Daniele Enotarpi

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. Mario Barbagallo, in servizio presso l'U.O.C. di Geriatria dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto della Società sarà il Dott. Giuseppe Fioravanti 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.C. di Geriatria dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", da parte del personale del Promotore, o dalla Società o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la l'U.O.C. di Geriatria dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", da parte del personale del Promotore, o della Società di società terza

A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone"  
Via del Vespro 129 (PA)  
Prof. Mario Barbagallo  
Contratto Studio DSE-EDO-02-15-EU  
Versione del 06/07/2017

Hippocrates® Research s.r.l  
Via XX Settembre 30/12 (GE)



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 raccolte 5 procedure diagnostiche e terapeutiche entro il quarto trimestre del 2019 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n.2000 procedure raccolte, di cui 300 in Italia.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di procedure da raccogliere 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 procedure da raccogliere presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e lo Sponsor/ Società. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

La Società comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di procedure complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini

*A.O.U.Policlinico "Paolo Giaccone"  
Via del Vespro 129 (PA)  
Prof. Mario Barbagallo  
Contratto Studio DSE-EDO-02-15-EU  
Versione del 06/07/2017*

*Hippocrates® Research s.r.l  
Via XX Settembre 30/12 (GE)*





previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

La Società non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione dell'arruolamento.

#### **Art. 4 - Obblighi delle parti**

4.1 La Società si impegna:

a) Per l'esecuzione della sperimentazione la Società si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa 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.

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione per ogni procedura raccolta e registrata secondo il protocollo e per la quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dal Promotore, saranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a procedura completata e valutabile sarà di € 300,00+ IVA.

Trattandosi di uno studio osservazionale, non sono previsti esami e/o procedure

A.O.U.Policlinico "Paolo Giaccone"  
Via del Vespro 129 (PA)  
Prof. Mario Barbagallo  
Contratto Studio DSE-EDO-02-15-EU  
Versione del 06/07/2017

Hippocrates® Research s.r.l  
Via XX Settembre 30/12 (GE)

aggiuntivi rispetto alla normale pratica clinica.

<b>Visita</b>	<b>Ammontare per Procedura</b>
Visita Basale	200 Euro
Visita di Follow up 1	100 Euro
<b>TOTALE PER PROCEDURA</b>	<b>300 Euro + IVA</b>

Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo della sperimentazione, l'importo sarà determinato, per ciascun paziente, in proporzione al numero di visite effettivamente eseguite. L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo. Gli importi verranno corrisposti alla fine della Sperimentazione e saranno calcolati in base alle visite completate per ogni procedura raccolta nella Sperimentazione. 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 dalla Società da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico Palermo 1

Azienda Ospedaliera Universitaria "P. Giaccone"

Via del Vespro 129

90129 Palermo

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni data fattura fine mese mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Azienda Ospedaliera Universitaria "P. Giaccone"

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

A.O.U.Policlinico "Paolo Giaccone"  
Via del Vespro 129 (PA)  
Prof. Mario Barbagallo  
Contratto Studio DSE-EDO-02-15-EU  
Versione del 06/07/2017

Hippocrates® Research s.r.l  
Via XX Settembre 30/12 (GE)

c/c 218030

IBAN: IT86P0100504600000000218030

Le fatture andranno intestate ed inviate in cartaceo a:

Hippocrates Research S.r.l.

Via XX Settembre, 30/12

16121 Genova

P.I. 02853730279

oppure, se inviate elettronicamente, a: [fatture.fornitori@hippocrates-research.it](mailto:fatture.fornitori@hippocrates-research.it)

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, la Società 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 oggetto dello studio osservazionale.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno 10 anni secondo quanto disposto dal Protocollo). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

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

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei

A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone"  
Via del Vespro 129 (PA)  
Prof. Mario Barbagallo  
Contratto Studio DSE-EDO-02-15-EU  
Versione del 06/07/2017

Hippocrates® Research s.r.l  
Via XX Settembre 30/12 (GE)



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 della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l’Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art.2.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 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 (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

A.O.U.Policlinico “Paolo Giaccone”  
Via del Vespro 129 (PA)  
Prof. Mario Barbagallo  
Contratto Studio DSE-EDO-02-15-EU  
Versione del 06/07/2017

Hippocrates® Research s.r.l  
Via XX Settembre 30/12 (GE)



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.

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

A.O.U.Policlinico "Paolo Giaccone"  
Via del Vespro 129 (PA)  
Prof. Mario Barbagallo  
Contratto Studio DSE-EDO-02-15-EU  
Versione del 06/07/2017

Hippocrates® Research s.r.l  
Via XX Settembre 30/12 (GE)

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.

*A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone"  
Via del Vespro 129 (PA)  
Prof. Mario Barbagallo  
Contratto Studio DSE-EDO-02-15-EU  
Versione del 06/07/2017*

*Hippocrates® Research s.r.l  
Via XX Settembre 30/12 (GE)*



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**

Questo è uno studio di tipo osservazionale e, secondo la legge attualmente in vigore in Italia (Deliberazione AIFA 20 Marzo 2008 – Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci Deliberazione AIFA d), non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

#### **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. Qualora lo Studio non interventistico dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il presente contratto si intende tacitamente rinnovato sino all'effettiva data di conclusione della Sperimentazione.

#### **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.

A.O.U.Policlinico "Paolo Giaccone"  
Via del Vespro 129 (PA)  
Prof. Mario Barbagallo  
Contratto Studio DSE-EDO-02-15-EU  
Versione del 06/07/2017

Hippocrates® Research s.r.l  
Via XX Settembre 30/12 (GE)



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, la Società 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 della Società.

#### **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

*A.O.U.Policlinico "Paolo Giaccone"  
Via del Vespro 129 (PA)  
Prof. Mario Barbagallo  
Contratto Studio DSE-EDO-02-15-EU  
Versione del 06/07/2017*

*Hippocrates® Research s.r.l  
Via XX Settembre 30/12 (GE)*



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**

La Società e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso 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.

A.O.U.Policlinico "Paolo Giaccone"  
Via del Vespro 129 (PA)  
Prof. Mario Barbagallo  
Contratto Studio DSE-EDO-02-15-EU  
Versione del 06/07/2017

Hippocrates® Research s.r.l  
Via XX Settembre 30/12 (GE)

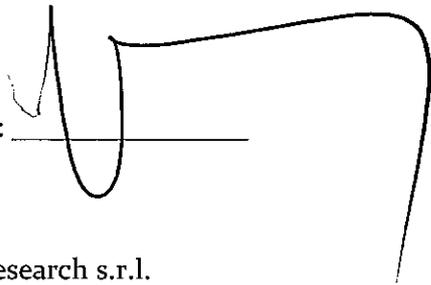
Letto, approvato e sottoscritto.

Per Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Il Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio De Nicola

Data: 27-07-17 Firma: \_\_\_\_\_



Per la Società Hippocrates Research s.r.l.

Il Rappresentate Legale

Dott. Daniele Enotarpì

Data: 06/07/2017

**HIPPOCRATES RESEARCH S.r.l.**  
Sede: Via XX Settembre 30/12  
16121 GENOVA  
Firma: \_\_\_\_\_  
Part. IVA 02853730279

