

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



Deliberazione n. 795

del. 25.07.2018

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica, Respiratoria e delle Urgenze e la SANOFI S.p.A. per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "STUDIO IN APERTO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ALIROCUMAB IN BAMBINI E ADOLESCENTI CON IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE OMOZIGOTE. PARERE UNICO. PROT. EFC14660 - CODICE EUDRACT: 2017- 002297-39
Sperimentatore principale: Prof. M. Averna

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo :

Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

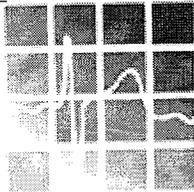
Nominato con D.A. n. 392/2017

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

del Direttore Amministrativo dott. Fabrizio Di Bella

e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Delibera n. 795 del 25.07.2018

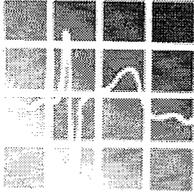
IL COMMISSARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 16.05.2018 verbale n. 5 relativamente allo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo: **STUDIO IN APERTO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ALIROCUMAB IN BAMBINI E ADOLESCENTI CON IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE OMOZIGOTE. PARERE UNICO. PROT. EFC14660 - CODICE EUDRACT: 2017- 002297-39 Sperimentatore principale: Prof. M. Averna**

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 Clinica, Respiratoria e delle Urgenze e la SANOFI S.p.A. per lo svolgimento di uno studio dal titolo: **"STUDIO IN APERTO PER VALUTARE**



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



L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI ALIROCUMAB IN BAMBINI E ADOLESCENTI CON IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE OMOZIGOTE. PARERE UNICO. PROT. EFC14660 - CODICE EUDRACT: 2017- 002297-39. Sperimentatore principale: Prof. M. Averna

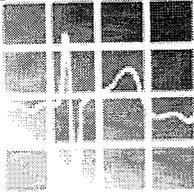
Di prendere atto che il Prof. **M. Averna**, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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
GIORGIA SODICA

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal 25.7.18 e fino al 12.8.18</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:



CONVENZIONE
TRA
L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI
PALERMO
E
SANOFI S.P.A.
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DI
SPERIMENTAZIONE CLINICA

CODICE DELLO STUDIO: n. EFC14660

PRESSO: l'Unità Operativa di Medicina Clinica Respiratoria e delle Urgenze - Dislipidemie Genetiche dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo

Premesso:

- che con istanza in data 08/05/2018 Sanofi S.p.A. per conto dello sponsor internazionale sanofi-aventis Recherche & Développement (con sede in Francia), ha richiesto al Comitato Etico Palermo 1 la pertinente autorizzazione a effettuare la Sperimentazione clinica di Fase III dal titolo: "*An Open-Label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Alirocumab in Children and Adolescents with Homozygous Familial Hypercholesterolemia*"; con il farmaco Alirocumab - (di seguito il "**Farmaco Sperimentale**"); Codice EudraCT n.2017-002297-39; Protocollo di studio n. EFC14660 (il "**Protocollo**"), 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. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 16/05/2018 con verbale n.05/2018;
- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora l'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" di Palermo potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO con sede in Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo; P.I. e C.F. n. 05841790826, nella persona del Commissario, Dr. Fabrizio De Nicola (di seguito "Azienda ")

E

SANOFI S.p.A. con sede legale in Viale Luigi Bodio 37/b, 20158 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 00832400154, rappresentata dal Procuratore, Dott.ssa Silvia Michelagnoli (di seguito "Promotore")

(L'Azienda ed il Promotore, di seguito, congiuntamente, le "Parti")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

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

ART. 2 - Referenti della Sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Maurizio Averna (di seguito lo "Sperimentatore"), direttore dell'Unità Operativa di Medicina Clinica Respiratoria e delle Urgenze - Dislipidemie Genetiche dell'Azienda (di seguito il "Centro Sperimentale").

Il Promotore inoltre ha affidato allo Sperimentatore anche il ruolo di **Sperimentatore Coordinatore per l'Italia** che prevede lo svolgimento delle seguenti attività:

- a) organizzazione di teleconferenze periodiche con i centri sperimentali partecipanti, sia durante il periodo di arruolamento per aggiornamenti periodici, sia durante il periodo di raccolta dei dati; partecipazione a teleconferenze internazionali per informare dell'andamento della Sperimentazione in Italia e condividere eventuali problemi riscontrati;
- b) supporto e contatto costante con i centri che abbiano oggettive difficoltà di arruolamento, per identificare le problematiche emerse nel processo di selezione dei pazienti ed implementare attività correttive o dare chiarimenti e suggerimenti su come meglio affrontare il processo di selezione;
- c) stesura di newsletter locali periodiche di aggiornamento;
- d) partecipazione ad incontri internazionali e nazionali di aggiornamento degli sperimentatori;
- e) costanti rapporti con il Promotore, condivisione e risoluzione delle difficoltà incontrate dai centri sperimentali, aggiornamento sull'andamento della Sperimentazione.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dr. Paolo Marizzoli (Therapeutic Unit Head), che 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 Centro Sperimentale, 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 Centro Sperimentale 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.

La Sperimentazione prevede l'arruolamento, da parte dello Sperimentatore, da un minimo di n.1 (uno) paziente fino ad un massimo di n. 2 (due) pazienti arruolabili, soddisfacenti i criteri di selezione previsti dal Protocollo, entro Maggio 2019 (data stimata), e un numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, di n. 18 (diciotto) 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 per iscritto tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica al Comitato Etico dell'ampliamento della casistica. Resta inteso che tale ampliamento, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

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

ART. 4 - Obbligazioni delle Parti

4.1 Il Promotore si impegna:

4.1.1 ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;

4.1.2 a fornire a propria cura e spese all'Azienda, tramite la Farmacia dell'Azienda (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd) il Farmaco Sperimentale (Alirocumab) nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Il Farmaco Sperimentale deve essere accompagnato da regolare documento di trasporto riportante descrizione del prodotto, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del Protocollo sperimentale, il reparto cui è destinato, il nome dello Sperimentatore.

La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del Farmaco Sperimentale adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore, 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 il Farmaco Sperimentale fornito dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione, con spesa a carico del Promotore.

Il Promotore provvederà altresì al ritiro del Farmaco Sperimentale non utilizzato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della Sperimentazione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente la documentazione ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione, necessario allo svolgimento della stessa.

4.1.3 A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- A)** 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, fino ad un massimo di Euro 1.000,00 (mille/00) + IVA, che saranno versati alla firma della presente Convenzione, dopo ricevimento di adeguata fattura emessa dall'Azienda.
- B)** 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 compilata la relativa eCRF ("electronic Case Report Form"), completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in Euro, IVA esclusa):

Attività/Visite	Importo
Visita 1 -visita di run-in/ periodo preliminare	530,00
Visita 2 - visita di screening	680,00
Visita 3 - visita di screening	200,00
Visita 4 - visita di randomizzazione	690,00
Visita 5 (settimana 4)	450,00
Visita 6 (settimana 12)	680,00
Visita 7 (settimana 24)	610,00
Visita 8 (settimana 36)	400,00
Visita 9 (settimana 48- fine trattamento)	630,00
Visita 10 contatto telefonico (settimana 56-follow up)	230,00
Totale	5.100,00

Le visite indicate in tabella comprendono i prelievi per l'invio ai laboratori centralizzati dei campioni, secondo quanto previsto nel Protocollo.



Si fa presente che per le comunicazioni con il Laboratorio Centralizzato, saranno utilizzati dei numeri verdi; non sono quindi previsti oneri a carico dell'Azienda.

Saranno altresì rimborsati dal Promotore all'Azienda i costi delle attività ed esami previsti dal Protocollo, come di seguito indicato:

- (opzionale) Euro 230,00 (duecentotrenta/00) + IVA per ciascun Contatto telefonico aggiuntivo, da eseguirsi quando necessario secondo giudizio dello Sperimentatore;
- Euro 15,00 (quindici/00) + IVA per ciascun test di gravidanza sulle urine, da eseguire sui pazienti di sesso femminile in età fertile o che hanno avuto il menarca, previsto alla Visita di screening, Visita 4, Visita 6, Visita 7, Visita 8 e Visita 9.

C) Al fine di garantire un'idonea gestione degli arruolamenti, in merito sia ai criteri di inclusione, sia alla tempistica attesa, il Promotore ritiene che le **Attività di pre-screening** debbano essere svolte con particolare attenzione e impegno, affinché siano soddisfacentemente raggiunti gli obiettivi seguenti:

- analisi approfondita delle cartelle dei pazienti candidabili alla terapia in Sperimentazione, per verifica preliminare dei criteri di inclusione/esclusione;
- compilazione di un listato dei pazienti pre-screenati, dove siano indicate anche le motivazioni più rilevanti alla base della non candidabilità dei pazienti; tale listato, sarà a disposizione della verifica del Monitor ai fini della fatturazione da parte dell'Azienda dell'importo dovuto per tale attività.

A fronte dello svolgimento delle Attività di pre-screening come sopra descritte e del conseguente corretto arruolamento di pazienti in conformità con le procedure del Protocollo, il Promotore erogherà alla Azienda l'importo forfettario e onnicomprensivo pari ad Euro 1.000,00 (mille/00) + IVA. Tale importo sarà versato in occasione del pagamento della prima rata del corrispettivo per le attività svolte.

Inoltre a fronte dello svolgimento delle **Attività di Gestione del Farmaco Sperimentale** svolte dalla Farmacia dell'Azienda (indicativamente ricevimento, stoccaggio, contabilità del Farmaco Sperimentale) il Promotore corrisponderà all'Azienda un importo una tantum forfettario, onnicomprensivo pari a Euro 1.200,00 (milleduecento/00) + IVA. Tale importo sarà erogato in occasione del pagamento della prima rata del corrispettivo per le attività svolte.

D) Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa.

Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

E) Per le attività di coordinamento di cui all'Art.2, il Promotore erogherà all'Azienda gli importi forfettari ed onnicomprensivi (spese di viaggio escluse) seguenti:

Importi in Euro, IVA esclusa	
Attività	Importi
Attività svolte dall'inizio della Sperimentazione fino al 31 dicembre 2018	700,00
Attività svolte dal 1° gennaio al 31 dicembre 2019	900,00
Attività svolte dal 1° gennaio 2020 fino al termine della Sperimentazione	500,00

Gli importi di cui sopra, saranno erogati dal Promotore su base annua rispettivamente a fine 2018, fine 2019 e al termine delle Sperimentazione, unitamente agli importi dovuti all'Azienda per le attività svolte, a fronte di regolare fattura. Rimane ben inteso che tutte le spese di viaggio riguardanti gli incontri, nazionali e/o internazionali, ai quali parteciperà lo Sperimentatore sono a totale carico del Promotore.

- F) 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 alla fine di ogni anno e comunicati all'Azienda indicativamente entro i primi 2 mesi dell'anno successivo, da inviare al seguente indirizzo:

Segreteria amministrativa Comitato Etico
bioetica@policlinico.pa.it

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda a 30 giorni dalla data di ricevimento della fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:
 Conto corrente: n. 218030
 Intestato a: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"
 Presso: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - Palermo
 IBAN: n. IT86P0100504600000000218030
 Codice BIC/ SWIFT: BNLIITRR

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. La Sperimentazione dovrà essere condotta in aderenza al Protocollo approvato nel rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, delle norme di Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997, D.Lgs. 211/2003, D.Lgs. 200/2007, DM 21/12/2007), delle norme in materia di protezione di dati personali (Regolamento UE 2016/679 - General Data Protection Regulation – GDPR e Deliberazione n. 52 del 24/07/2008), e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

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 Sperimentale.

4.3 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso

dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

4.4 L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, prende atto che potrà essere necessaria la partecipazione dello Sperimentatore e/o dei suoi Collaboratori a riunioni organizzate dal Promotore per verificare lo svolgimento dello Studio o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso dello stesso. Rimane ben inteso che le spese di viaggio e soggiorno saranno a carico del Promotore.

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

Ai sensi e a tutti gli effetti del Regolamento UE 2016/679 - General Data Protection Regulation – GDPR, nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è lo Sperimentatore di cui al precedente Art. 2.

Lo Sperimentatore, 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 Regolamento UE 2016/679 - General Data Protection Regulation – GDPR. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

ART. 6 - Dati personali delle Parti

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

ART. 7 - Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

Salvo quanto disposto dal presente Articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15/07/97 e s.m.i., s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli Sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- ai componenti del Comitato Etico;
- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;



- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della Sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 2. c) del Decreto 8 febbraio 2013, del DM 21 dicembre 2007 e successivi aggiornamenti, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela 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 o della divulgazione, qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore, che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'Art.4.1.3.

ART. 8 - Copertura assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha stipulato 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 arruolato 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 Assicurativa Carraig Insurance DAC una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia, n. CT08/2018-19.



ART. 9 – Decorrenza della Convenzione

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 e risoluzione delle *queries*.

ART. 10 - Recesso e 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 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.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità alla normativa vigente in materia e secondo le norme di Buona Pratica Clinica.

ART. 11- Registrazione e bolli

La presente Convenzione è soggetta 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, che le Parti non fossero in grado di risolvere in modo amichevole, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 13 - Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

ART. 14 - Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

Il Promotore dichiara di avere adottato ed efficacemente attuato, ai sensi del D.Lgs. 231/2001, il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Codice Etico e le Linee Guida in materia di Anti-Corruzione.

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui alla presente Convenzione non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore. L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore. Le Parti prendono atto che, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o sub-appaltatori, non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione della presente Convenzione, a pagamenti, autorizzazioni, promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti.

L'Azienda dichiara e garantisce che (a) rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione; e (b) non ha fatto e non farà offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo (ivi compresi i pubblici ufficiali) per indurli e/o influenzarli impropriamente e/o come ricompensa indebita per compiere, omettere, ritardare atti e/o decisioni aventi come obiettivo e/o effetto di assicurare un indebito vantaggio al Promotore ed ai suoi interessi aziendali.

Letto, approvato e sottoscritto in tre esemplari originali, due per l'Azienda ed uno per il Promotore.

Per l'Azienda: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO

Il Commissario
Dr. Fabrizio De Nicola

Data: 25/7/18

Firma: 

Per il Promotore - SANOFI S.p.A.

Il Procuratore
Dott.ssa Silvia Michelagnoli

Data: 27/6/2018

Firma: 