

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



Deliberazione n. 803

del. 25.07.2018

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS per lo svolgimento di uno studio dal titolo: " Observational Study of Iclusing® (Ponatinib) Treatment in Patients with Chronic Myeloid Leukaemia (CML) in Italy/Trattamento con Iclusing® (Ponatinib) di pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Italia" - da svolgersi sotto la responsabilità del Dott. Vincenzo Accurso.

<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

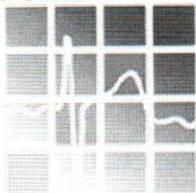
Nominato con D.A. n. 392/2017

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. del

IL COMMISSARIO

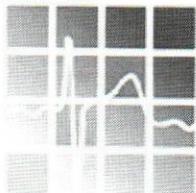
- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato 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. 5 del 16/05/2018 del Comitato Etico Palermo 1 di approvazione della sperimentazione clinica dal titolo: Observational Study of Iclusing® (Ponatinib) Treatment in Patients with Chronic Myeloid Leukaemia (CML) in Italy/Trattamento con Iclusing® (Ponatinib) di pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Italia”;

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 Ematologia e la Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS per lo svolgimento di uno studio "Observational Study of Iclusing® (Ponatinib) Treatment in Patients with Chronic Myeloid Leukaemia (CML) in Italy/Trattamento con Iclusing® (Ponatinib) di pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Italia”;

Di prendere atto che il Dott. Vincenzo Accurso, responsabile dell'U.O.C. di Ematologia, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;



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

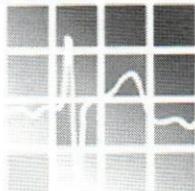


Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

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

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.

Ufficio Atti Deliberativi
Il Responsabile

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 29.7.18 e fino al 12.08.2018

Ufficio Atti Deliberativi

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.

La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale

Ufficio Atti Deliberativi

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.

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

CONVENZIONE TRA

L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" (di seguito "**Azienda**"), con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Commissario Dott. Fabrizio De Nicola

E

Incyte Biosciences Italy Srl, con sede legale a **Via Fabio Filzi, 25/A Milano 20122**, Partita IVA **12146481002**, (di seguito il "**Promotore**") rappresentata dalla **Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS**, con sede a Roma, Via Casilina n. 5, C.F. 97154650580 e P. IVA 05820211000, **giusta procura del 20.12.2017** (di seguito la "**CRO**") **CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO** "*Observational Study of Iclusig® (Ponatinib) Treatment in Patients with Chronic Myeloid Leukaemia (CML) in Italy/Trattamento con Iclusig® (Ponatinib) di pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Italia*" (di seguito lo "**Studio**") **PRESSO L' UNITA' OPERATIVA DI EMATOLOGIA CON TRAPIANTI**

Premesso

- Che Incyte è Promotore dello Studio , il cui Protocollo viene allegato quale parte integrante alla presente Convenzione (All. A);
- Che il Promotore ha affidato alla CRO specializzata nell'ideazione e conduzione di progetti di ricerca medico-scientifica, l'incarico di organizzare, coordinare e monitorare le attività dello Studio e in particolare ha demandato alla CRO il monitoraggio e la verifica dello Studio. Il Promotore potrà in qualsiasi momento designare un'altra organizzazione a tale scopo, dandone comunicazione scritta all'Azienda a mezzo raccomandata A/R o per PEC;

- 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 16.05.2018 con verbale n. 05/2018;

- Che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture potrà essere operato 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;

- Che lo Studio verrà realizzato conformemente a quanto previsto dal Protocollo e nel rispetto della normativa applicabile agli studi osservazionali (fra cui, a titolo esemplificativo, la Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002 e la Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 pubblicata nella G.U. del 31 Marzo 2008);

- Che l'Azienda e il Responsabile dello Studio hanno esaminato attentamente il Protocollo, approvandolo e sottoscrivendolo per accettazione;

- Che l'Azienda ha una struttura adeguata, una specifica qualificazione ed una pluriennale esperienza nel settore attinente allo Studio;

- Che la presente Convenzione non dà luogo ad alcun tipo di rapporto di lavoro (autonomo o subordinato) tra il Promotore e il Responsabile dello Studio e/o con il personale medico strutturato o non strutturato coinvolto nello Studio (di seguito “Co-Sperimentatori”), i quali sono e restano dipendenti o collaboratori dell’Azienda.

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 dello Studio

L’Azienda nomina quale Responsabile dello Studio, a seguito di formale accettazione, il Prof./Dott Vincenzo Accurso, in servizio presso l’UNITA’ OPERATIVA DI EMATOLOGIA CON TRAPIANTI in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Federica Sottana, quale Responsabile scientifico della ricerca e referente medico (di seguito, “Responsabile Scientifico”), domiciliata per la carica presso la sede legale del Promotore, la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L’Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l’UNITA’ OPERATIVA DI EMATOLOGIA CON TRAPIANTI da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la l' UNITA' OPERATIVA DI EMATOLOGIA CON TRAPIANTI, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

Art. 3 - Inizio Studio e numero pazienti

Lo Studio avrà una durata presumibile di 36 mesi dall'inizio dello Studio stesso, previsto nel mese di Giugno 2018 e comunque entro il mese di Settembre 2018.

Ogni eventuale proroga del termine sopra indicato sarà oggetto di uno specifico accordo scritto tra le Parti.

Presso il Centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati almeno 5 pazienti entro il 08/2019 (data stimata). Il numero complessivo minimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 200 pazienti.

Essendo uno Studio multicentrico 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 Principale ed il Promotore. Lo Sperimentatore Principale 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 Principale 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 Principale sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

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

ART. 4 - Corrispettivo

a) Il Promotore corrisponderà all'Azienda un importo pari a 200 Euro + iva (se dovuta) per ogni paziente eleggibile e valutabile e trattato secondo al Protocollo per il quale sia trasmessa al Promotore la relativa CRF (Case Report Form) integralmente compilata e ritenuta valida dal Promotore.

b) Il Promotore non potrà corrispondere alcun compenso di qualsiasi natura al Responsabile dello Studio o ai Co-Sperimentatori.

c) Le Parti si danno reciprocamente atto che, data la natura non interventistica dello Studio, l'Azienda non sosterrà dei costi al fine di condurlo. Di conseguenza, il Promotore non sarà tenuto a versare alcun rimborso spese all'Azienda e, tantomeno, al Responsabile dello Studio o ai Co-Sperimentatori.

d) Gli importi dovuti saranno corrisposti sul c/c di seguito indicato entro 30 gg. dalla ricezione della fattura a mezzo PEC all'indirizzo del Promotore: incyteitalia@pec.it e della CRO: gimema@gimema.it.

Le fatture/avvisi di fattura dovranno essere intestati a:

Società FONDAZIONE GIMEMA – Franco Mandelli ONLUS

Indirizzo VIA CASILINA 5, 00182 ROMA

P.IVA 05820211000

Codice Fiscale 97154650580

Il pagamento sarà effettuato a mezzo bonifico bancario:

sul conto corrente n. 074000035114

intestato a: Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori
(I.R.S.T.) S.r.l.

presso Banca CARIROMAGNA – Forlì sede – Corso della Repubblica, 14

ABI: 06010 CAB: 13200

IBAN: IT84J0601013200074000035114 Swift Code: IBSPIT2F

Art. 5 - Obblighi delle Parti

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

L'Azienda si impegna nei confronti del Promotore:

- a condurre lo Studio in piena conformità alla normativa vigente, ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica e al Protocollo.
- ad eseguire lo Studio con la dovuta diligenza, a registrare correttamente le informazioni relative agli stessi e a garantire la riservatezza di relativi documenti;
- ad effettuare le necessarie comunicazioni alle Autorità competenti;
- a comunicare al Promotore, entro 24 ore dal momento in cui ne viene a conoscenza, l'eventuale verificarsi di eventi avversi o effetti collaterali gravi e non, occorsi ai

soggetti osservati nell'ambito dello Studio e, immediatamente, l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi con esito letale o che mettono in pericolo la vita;

- a fornire alla CRO, al raggiungimento della metà della durata dello Studio, una relazione scritta sull'attività svolta in conformità al Protocollo e sui risultati intermedi ottenuti sino a quel momento, nonché, a conclusione dello Studio, una relazione finale recante risultati dello stesso, oltre alle CRF dei pazienti arruolati, correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile, nonché ad inviare tutta la documentazione comprovante la realizzazione delle attività oggetto della presente Convenzione;

- a sollevare e tenere indenne il Promotore da ogni responsabilità e dai danni eventualmente subiti da persone o cose a causa di inosservanza da parte del Responsabile dello Studio e/o dei Co-Sperimentatori del Protocollo e/o delle Linee guida di Buona Pratica Clinica e/o della normativa applicabile agli studi osservazionali, commesse da costoro nella conduzione dello Studio.

Le Parti si obbligano a conservare la documentazione essenziale per la conduzione dello Studio per almeno sette anni dalla sua conclusione.

L'indicata documentazione essenziale deve essere archiviata, a cura di ciascuna delle Parti, in modo da poter essere facilmente ritrovata, in un archivio con accesso limitato e con designazione di un responsabile della appropriata conservazione. I documenti devono essere archiviati in modo da garantirne la leggibilità e qualora siano archiviati elettronicamente deve esserne assicurata la tracciabilità.

Art. 6 - Obblighi del Responsabile dello Studio

Il Responsabile dello Studio deve consentire il corretto svolgimento delle attività di monitoraggio e di auditing da parte del personale della CRO o del Promotore, nonché da parte delle competenti Autorità regolatorie nazionali e/o estere, permettendo l'accesso ai locali delle strutture in cui si svolge lo Studio, adottando le precauzioni necessarie a garantire la tutela dei dati personali dei pazienti.

Il Responsabile dello Studio deve fornire le relazioni, i risultati, i dati e il materiale di natura medico-scientifica relativo allo Studio alla Dott.ssa Sottana quale Responsabile scientifico.

Nel corso e al termine dello Studio, il Responsabile dello Studio deve trasmettere alla CRO le CRF, correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle CRF e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), il Responsabile dello Studio dovrà consentire l'accesso diretto ai dati sorgente durante le suddette visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte della CRO e delle Autorità competenti, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di tutela dei dati personali.

L'eventuale designazione di un nuovo Responsabile dello Studio deve essere concordata per iscritto tra le Parti.

Il Responsabile dello Studio terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e comunicherà tempestivamente al Promotore, alla CRO

modificato e tale modifica sia approvata dal Comitato Etico, nonché a riferire a quest'ultimo sulle conclusioni dello Studio.

Art. 8 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del Regolamento Europeo n. 679/2016 (di seguito "GDPR") nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) e dell'Autorizzazione dell'11.12.2014, l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente Convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile dello Studio ai sensi del GDPR.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del GDPR. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

Il Responsabile Scientifico, per effetto della presente Convenzione, viene designato responsabile del trattamento dei dati ai sensi del GDPR. Il Promotore dichiara e garantisce di aver designato la CRO quale responsabile del trattamento dei dati ai sensi del GDPR e, inoltre, si impegna a nominare incaricati del trattamento i propri dipendenti e/o collaboratori che possano venire a conoscenza con informazioni o entrare in contatto con materiale relativo allo Studio.

Art. 9 - Segretezza, - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

ed al suo Comitato Etico l'eventuale verificarsi di eventi avversi e reazioni avverse serie in accordo al D.Lgs. 211/2003 artt. 16 e 17, direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle GCP, dalla normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche medicinali.

Art. 7 - Consenso Informato

Il Responsabile dello Studio si impegna ad ottenere, prima di qualsiasi attività inerente lo Studio, il consenso informato e il consenso al trattamento dei dati personali, facendo prendere visione e sottoscrivere a ciascun paziente i moduli approvati dal Comitato Etico, dopo aver fornito al paziente tutte le informazioni e i chiarimenti relativi allo Studio, in conformità alle vigenti disposizioni di legge e ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki, all'Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica dell'11 dicembre 2014 e alle Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali. L'informativa consegnata a ciascun paziente per acquisirne il consenso per iscritto deve specificare che i suoi dati personali potranno essere trasferiti in Paesi non appartenenti all'Unione europea, dove saranno trattati nel rispetto delle norme ivi vigenti, le quali potrebbero assicurare un livello di tutela non del tutto equivalente a quello garantito nell'Unione europea.

Il Responsabile dello Studio si impegna, altresì, ad ottenere la sottoscrizione da parte del paziente di un nuovo consenso informato, ogniqualvolta tale documento sia

L'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dello Studio e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio, fatti salvi i casi in cui le informazioni siano di dominio pubblico o 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.

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. Tale obbligo di riservatezza continuerà ad avere efficacia anche dopo lo scioglimento della presente Convenzione.

Qualora l'Azienda o il Promotore intendano pubblicare su riviste nazionali e internazionali i risultati dello Studio o esporli o farne uso in occasione di congressi, convegni, seminari o simili, fermo restando quanto previsto al precedente paragrafo, saranno tenuti a citare l'accordo nel cui ambito è stato svolto il lavoro di ricerca.

Le Parti, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio.

La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico.

Quanto ad eventuali risultati e/o invenzioni brevettabili scaturiti o derivati dallo Studio, spetta in via esclusiva al Promotore il diritto al rilascio di brevetti in Italia e

all'estero, al relativo sfruttamento industriale o al trasferimento tecnologico degli stessi, senza che all'Azienda o al Responsabile dello Studio o ai Co-Sperimentatori sia dovuto alcun corrispettivo in qualsiasi forma. Resta in ogni caso salvo il diritto morale dell'autore e/o inventore ad essere riconosciuto tale, nei termini stabiliti dalla normativa vigente.

Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile dello Studio di differire sino ad un massimo di 90 giorni la pubblicazione dei risultati dello Studio. Inoltre, al fine di non dare rappresentazioni incomplete o distorte o fuorvianti dei risultati dello Studio, il Responsabile dello Studio non potrà pubblicare i dati ottenuti presso il Centro di sperimentazione prima che siano integralmente pubblicati i risultati conseguiti in tutti i Centri di sperimentazione, ciò sino ad un massimo di 12 mesi dalla conclusione o dalla interruzione anticipata dello Studio.

Art. 10 - Copertura Assicurativa

Lo Studio in oggetto non prevede la stipula di alcuna polizza assicurativa da parte del Promotore poiché lo svolgimento dello Studio non implica trattamenti medici o esami diagnostici aggiuntivi non previsti dalla normale pratica clinica.

L'Azienda dichiara che le attività svolte dai propri dipendenti presso il Centro di sperimentazione (comprese quelle inerenti allo Studio) sono coperte da una polizza di assicurazione generale di responsabilità civile.

Il personale del Promotore, o altro soggetto da esso delegato, che si rechi presso il Centro di Sperimentazione per assistere ai lavori relativi alla presente Convenzione, è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nell'Azienda.

Art. 11 - 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 conclusione dello Studio.

Art. 12 - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 90 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. Fatta salva l'azione generale di inadempimento di cui agli artt. 1453 e ss. cod. civ., la presente Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora l'Azienda non adempia alle obbligazioni poste a suo carico dagli articoli 5, 6, 9 e 16 della presente Convenzione, fermo restando il diritto del Promotore al risarcimento del danno.

Nel caso di scioglimento anticipato della Convenzione per qualsiasi motivo, il Responsabile dello Studio dovrà interrompere immediatamente lo Studio, ma sarà tenuto a completare le CRF e a trasmetterle al Promotore e alla CRO, unitamente ad una relazione scritta sui risultati dello Studio conseguiti sino a quel momento.

Art. 13 - 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. 14 - Foro competente e normativa applicabile

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

Qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente Convenzione, verrà in prima istanza definita in via amichevole.

Qualora non fosse possibile sarà competente in via esclusiva il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.

Art. 15 - Comunicazioni

Tutte le comunicazioni di cui alla presente Convenzione, devono avvenire in forma scritta tramite PEC, e-mail, raccomandata A/R ai seguenti indirizzi:

- per l'Azienda presso la sede legale indicata in epigrafe, e-mail bioetica@policlinico.pa.it;

- per il Promotore, presso la sede legale indicata in epigrafe, PEC: incyteitalia@pec.it, e-mail incyte.italy.contact@incyte.it;

- per la CRO Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus presso la sede legale in Roma, Via Casilina n. 5 - 00182, PEC: gimema.ar@pec.it, e-mail gimema@gimema.it

Art. 16 - Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

Le Parti, nell'esecuzione della presente Convenzione, rispetteranno tutte le norme anticorruzione applicabili (quali, ad esempio, il D.Lgs. n. 231/2001, la Legge n. 190/2012, il D.Lgs. n. 33/2013 e loro s.m.i.). L'Azienda si impegna altresì ad osservare il Modello Organizzativo ex D.Lgs. n. 231/01, il Codice Etico, le Policy e le Procedure Operative Standard del Promotore, nella misura in cui gliene sia stata fornita una copia da quest'ultimo. L'eventuale violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento della presente Convenzione ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c.

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.

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 assicurano 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-corrruzione 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.

Art. 17 – 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.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda

Il Commissario

.....Data: 25.7.18 Firma: _____



p. il Promotore

Il legale rappresentante CRO

Data: 05/07/2018 Firma: _____

FONDAZIONE
GIMENA
Gruppo Italiano Malattie
Ematologiche dell'Adulto
IL VICEPRESIDENTE
Prof. Sergio Amadori



Per presa visione

Per la CRO

Il legale rappresentante

Data: 05/07/2018 Firma: _____

FONDAZIONE
GIMENA
Gruppo Italiano Malattie
Ematologiche dell'Adulto
IL VICEPRESIDENTE
Prof. Sergio Amadori



Il Responsabile dello Studio

Data: 25.7.18 Firma: _____

Simone Arano