

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



Deliberazione n. **814**

del. **12-09-17**

Oggetto: - Approvazione convenzione economica stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O. di Oculistica e la Societa' Abbvie srl per lo svolgimento di uno studio epidemiologico dal titolo: "U-QEST - Validation of a new Quality of life questionnaire in non-infectious uveitis patients" - Protocollo n. 11407 - Sperimentatore Principale Dott.ssa Maria Vadala' -

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

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.

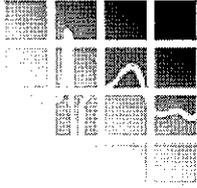
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario

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**

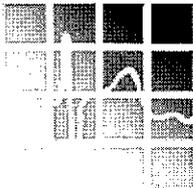


Delibera n. **814** del **12-09-17**

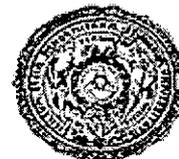
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- 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. 7/2017 del 12.07.2017 del Comitato Etico Palermo 1, di approvazione dello studio dal titolo: **U-QEST - Validation of a new Quality of life questionnaire in non-infectious uveitis patients" - Protocollo n. 11407 - Sperimentatore Principale Dott.ssa Maria Vadala' -**

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. di Oculistica e la Società Abbvie srl per lo svolgimento di uno studio epidemiologico dal titolo: "U-QEST - Validation of a new Quality of life questionnaire in non-infectious uveitis patients" - Protocollo n. 11407 - Sperimentatore Principale Dott.ssa Maria Vadala' -

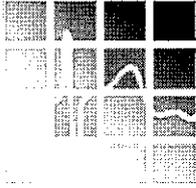
Di prendere atto che la Dott.ssa Maria Vadala' - Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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

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

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

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



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta 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 17-09-17 e fino al 01-10-17</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 E LA ABBVIE S.R.L. CONCERNENTE CONDIZIONI E

MODALITA' PER L' ESECUZIONE DELLO STUDIO EPIDEMIOLOGICO

**"U-QEST - validation of a new Quality Of Life questionnaire in non-infectious
uveitis patients" - Protocollo N. 11407**

PRESSO IL DIPARTIMENTO DI BIOMEDICINA SPERIMENTALE E NEUROSCIENZE

CLINICHE/OFTALMOLOGIA DELL' A.O.U. POLICLINICO P.GIACCONE

Premesso

- Che con istanza in data 31 maggio 2017, la AbbVie S.r.l, con sede legale ed uffici in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc, CF. e P.I. 02645920592 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio Epidemiologico dal titolo "U-quest - validation of a new Quality Of Life questionnaire in non-infectious uveitis patients, Prot. 11407 (di seguito lo Studio")
- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell' autorizzazione nella seduta del 12/07/2017 con verbale n. 07/2017 ;
- Che lo Studio potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell' uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato a titolo esemplificativo e laddove applicabile agli Studi Epidemiologici 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

U-QEST- A.O.U. POLICLINICO PAOLO GIACCONE DI PALERMO
Dott.ssa Vadalà

contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;

- AbbVie, mediante un accordo separato ha incaricato una CRO, FULLCRO S.r.l., qui di seguito "CRO", dell'attività di creazione della eCRF web-based e del Data Management (data review, data query e analisi statistica).

TRA

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

E

AbbVie S.r.l. (Codice Fiscale e Partita IVA 02645920592), con sede legale in Campoverde di Aprilia (LT), Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc, rappresentata dal Dr. Umberto di Luzio Papparatti in qualità di Procuratore Speciale, in virtù della procura speciale rilasciata dall' Amministratore Delegato il 14 marzo 2016 (di seguito per brevità "Promotore" o "AbbVie")

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 dello Studio

L' Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dott.ssa Maria Vadalà, in servizio presso il Dipartimento di Biomedicina Sperimentale e Neuroscienze Cliniche/Oftalmologia in qualità di Medico Responsabile.

U-QEST- A.O.U. POLICLINICO PAOLO GIACCONE DI PALERMO
Dott.ssa Vadalà

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Dott. Umberto di Luzio Papparatti 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 il Dipartimento di Biomedicina Sperimentale e Neuroscienze Cliniche/Oftalmologia, 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 il Dipartimento di Biomedicina Sperimentale e Neuroscienze Cliniche/Oftalmologia, 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 inizio dopo l' ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro dell' Azienda saranno arruolati circa 9 pazienti entro il dicembre 2017 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 140 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 dell' Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra il Medico Responsabile ed il Promotore.



L'Azienda potrà arruolare ulteriori soggetti, oltre il numero massimo di 9 soggetti, a condizione che prima dell'inizio di qualsiasi attività di arruolamento supplementare l'Azienda abbia ottenuto l' autorizzazione scritta di AbbVie.

Il Medico Responsabile 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 al Medico Responsabile la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e il Medico Responsabile 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 dal Medico Responsabile, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione dell'arruolamento.

Art. 4 Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

a) A fornire gratuitamente l'accesso a un sistema elettronico di acquisizione dati per la compilazione dei Case Report Forms ("CRF"), l'accesso o copie di determinati questionari e/o scale di valutazione (in formato elettronico) sugli esiti riferiti dai pazienti (collettivamente, "ePRO"), le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dallo Studio o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

U-QEST- A.O.U. POLICLINICO PAOLO GIACCONE DI PALERMO
Dott.ssa Vadalà



- A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 600,00+ IVA.

Si intende per soggetto completato e valutabile il soggetto:

- 1) che abbia eseguito le tre visite previste dal protocollo;
- 2) i cui dati clinici e anamnestici, previsti dal protocollo per ciascuna visita, siano stati inseriti in eCRF;
- 3) che abbia, per ciascuna visita, completato tutti i questionari in cartaceo e in elettronico.

Per i soggetti che non completeranno la partecipazione allo Studio, AbbVie riconoscerà il compenso relativo ad ogni visita effettuata purché, per ciascuna visita eseguita, i dati clinici e anamnestici previsti dal protocollo siano stati inseriti in eCRF e siano stati completati tutti i questionari in cartaceo e in elettronico previsti, secondo lo schema di seguito riportato:

VISITA	COMPENSO/PAZIENTE
- Visita 1	Euro 250,00 (duecentocinquanta/00) + IVA
- Visita 2	Euro 100,00 (cento/00) + IVA
- Visita 3	Euro 250,00 (duecentocinquanta/00) + IVA

- Il pagamento previsto è comprensivo del costo relativo al collegamento alla rete internet.

Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all' Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:
Segreteria amministrativa Comitato Etico, Via del Vespro 129, 90127 Palermo.

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall' Azienda entro 60 giorni data fattura mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" Palermo

Presso la Banca Nazionale del Lavoro, Agenzia di Via Roma, n. 297

IBAN: IT86P0100504600000000218030

Le fatture dovranno essere trasmesse alla AbbVie attraverso il seguente indirizzo di posta elettronica certificata:

e-mail: amministrazionemedica@pec.it.abbvie.com

C.A. Marco Massei

AbbVie S.r.l.

Strada Regionale 148 Pontina Km 52 SNC

Campoverde di Aprilia

Prov.: LT

Cap: 04011

Telefono: 06-928929752 Fax: 06-929072856

U-QEST- A.O.U. POLICLINICO PAOLO GIACCONE DI PALERMO
Dott.ssa Vadalà

c) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata dello Studio presso il Centro, il Promotore concede in comodato d' uso gratuito all' Azienda, che a titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. Del c.c. cui le parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):

FsProduttore	N. modello	Descrizione generale dell'Apparecchiatura e del materiale aggiuntivo	Valore di sostituzione dell'Apparecchiatura
Apple Inc.	iPAD Air 32GB	n. 1 tablet Air 32GB contenente la sola applicazione "HIDRAdisk", bloccato per ogni altra funzione dell'attrezzatura originaria e privo di SIM card, n. 1 un cavo per la connessione USB/ alimentazione di corrente, n. 1 manuale d'istruzione.	Euro 400,00 I.V.A. esclusa

Ai soli fini del computo dell' eventuale perimento dell' Apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa e' pari ad Euro 400,00 (quattrocento//00) IVA esclusa.

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

L' Azienda, e per essa il Centro, si impegna a custodire l' apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità del Medico Responsabile e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità dello Studio, in modo appropriato e conforme alla normale

U-QEST- A.O.U. POLICLINICO PAOLO GIACCONE DI PALERMO
Dott.ssa Vadalà

destinazione d' uso dell' apparecchiatura stessa. Il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell' Azienda, al trasporto, all' installazione ed al ritiro dell' apparecchiatura e fornirà gratuitamente all' Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell' apparecchiatura. Il Promotore dichiara sotto la propria responsabilità che l' introduzione dell' apparecchiatura non vincola l' azienda all' acquisto di materiale di consumo in esclusiva.

Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell' Apparecchiatura il Promotore svolgerà a sua cura e spese, in collaborazione con il Medico Responsabile tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell' Apparecchiatura, quali, controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell' apparecchiatura, tempestivamente comunicati dal Medico Responsabile, il promotore procederà direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoga apparecchiatura.

L' Azienda non può cedere l' apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L' Azienda s' impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l' apparecchiatura concessa in comodato.

Il Promotore si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l' apparecchiatura qualora la stessa sia utilizzata dall' Azienda e per essa dal Centro in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.

L' Azienda costituita custode dell' apparecchiatura si assume sin d' ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell' apparecchiatura o



conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere il Promotore sollevato e indenne al riguardo.

Eventuali danni derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore e/o dalla polizza di copertura assicurativa del Promotore. Rimane peraltro inteso che saranno indennizzati esclusivamente i danni diretti, debitamente documentati.

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

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell' Apparecchiatura il Promotore provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l' Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell' Azienda (o del Centro), nel qual caso l' Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine dello Studio, o in via anticipata nel caso ne ricorressero i presupposti, il Promotore richiederà la restituzione dell' Apparecchiatura previa comunicazione al Medico Responsabile con preavviso di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 (quindici) giorni dalla data della visita di chiusura del Centro. L' Azienda si obbliga a restituire l' Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all' uso o il suo

perimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all' Azienda purché l' evento sia notificato come sopra previsto.

4.2 L' Azienda e il Medico Responsabile s' impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Il Medico Responsabile , inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull' andamento dello Studio. La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell' Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). Il Promotore ha l' obbligo di comunicare all' Azienda il termine dell' obbligo della conservazione.

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

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" , nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) l' Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all' effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l' Azienda è Titolare è il Responsabile dello Studio o Medico Responsabile di cui al precedente art.2.

La CRO è stata designata da AbbVie quale responsabile esterno del trattamento, ricevendo le opportune istruzioni.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio , deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi

e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L' Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

ART. 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, per quanto applicabili agli Studi Epidemiologici, 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 chicchesia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio.

L' Azienda s' impegna altresì ad estendere tale obbligo ai Medici Responsabili 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;

U-QEST- A.O.U. POLICLINICO PAOLO GIACCONE DI PALERMO
Dott.ssa Vadalà

- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l' Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;

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

Poiché il fine ultimo dello Studio è il miglioramento delle conoscenze scientifiche , 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 per quanto applicabile agli Studi Epidemiologici, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione.

Al Medico Responsabile, ai sensi dell' art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006 per quanto applicabile agli Studi Epidemiologici, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutele brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dal Medico Responsabile.

Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa dello Studio, il Medico Responsabile 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, il Medico Responsabile dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un' iniziativa di tutela brevettale.

La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all' art. 4.

Art. 8 – Copertura Assicurativa

Data la natura osservazionale dello Studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto quelle già previste per la normale pratica clinica, a copertura dei soggetti partecipanti.

Ciascuna delle parti provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale che, in virtù del presente Contratto, verrà chiamato a frequentare la sede di esecuzione dell'attività oggetto del Contratto stesso.

Il personale del Promotore, o altro da esso delegato, che si rechi presso l'Azienda oppure presso il Reparto di cui sopra per assistere ai lavori relativi al presente Contratto, è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nei suddetti luoghi.

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 presso l'Azienda.

Art. 10 - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte.. In tale caso, il Medico Responsabile 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 dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Art. 11 - Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

Art. 12 - Foro competente e normativa applicabile

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

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.

Art. 13 - Modifiche ed integrazioni

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

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

Parti

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

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o

mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore.
L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di
anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone
Commissario Straordinario
Fabrizio De Nicola

Data: 12-09-17 Firma: _____

p. il Promotore
il Procuratore Speciale
Umberto di Luzio Papparatti

Data: 28 LUG. 2017 Firma: _____