

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



Deliberazione n. 97

del. 28.01.2015

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Geriatria e Lungodegenza e la Societa' Lundbeck Italia spa. per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "An open label extension study to evaluate the long-term safety and tolerability of Lu AE58054 as adjunctive treatment to donepezil in patients with mild/moderate Alzheimer's Disease - prot. n. 14861B - da svolgersi presso l'U.O.C. di Geriatria e sotto la responsabilità del Prof. M. Barbagallo -

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

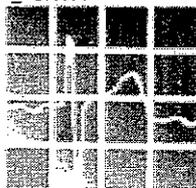
Il Dirigente Amministrativo: Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

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. Roberto Colletti
e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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



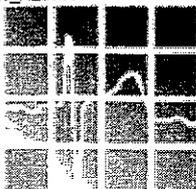
Delibera n. 97 del 29.01.2015

IL DIRETTORE GENERALE

- 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. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione 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 parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 12.11.2014 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: "An open label extension study to evaluate the long-term safety and tolerability of Lu AE58054 as adjunctive treatment to donepezil in patients with mild/moderate Alzheimer's Disease - prot. n. 14861B - da svolgersi presso l'U.O.C. di Geriatria e sotto la responsabilità del Prof. M. Barbagallo -

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

DELIBERA



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



Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Geriatria e Lungodegenza e la Società Lundbeck Italia spa. per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "An open label extension study to evaluate the long-term safety and tolerability of Lu AE58054 as adjunctive treatment to donepezil in patients with mild/moderate Alzheimer's Disease - prot. n. 14861B - da svolgersi presso l'U.O.C. di Geriatria e sotto la responsabilità del Prof. M. Barbagallo -

Il Prof. M. Barbagallo ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

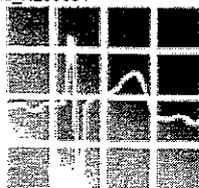
- Acquisto attrezzature
- Missioni e borse di studio

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. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

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 <u>29-01-2015</u> e fino al <u>27-02-2015</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta 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 Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo E Lundbeck A/S CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

CODICE E NOME DELLO STUDIO

“An open-label extension study to evaluate the long-term safety and tolerability of Lu AE58054 as adjunctive treatment to donepezil in patients with mild-moderate Alzheimer's Disease” – **Prot. 14861B**

PRESSO L' UOC di Geriatria e Lungodegenza – Dipartimento di Patologie Emergenti

Premesso

- che con istanza in data 15 Maggio 2014 H. Lundbeck A/S, con sede legale in Copenhagen – Valby, Ottiliavej 9, 2500 Danimarca rappresentata dal Dott. Ralph Fassey, nella sua qualità di Rappresentante legale della filiale italiana - Lundbeck Italia S.p.A con sede legale in Via della Moscova, 3 – 20121 Milano, di seguito Lundbeck) P.I. e CF 11008200153
- ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase III “An open-label extension study to evaluate the long-term safety and tolerability of Lu AE58054 as adjunctive treatment to donepezil in patients with mild-moderate Alzheimer's Disease”, Prot. 14861B Codice EudraCT 2013-000001-23 (di seguito la “Sperimentazione”);
- che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 12 Novembre 2014 con verbale n. 11/2014 (Rubrica 11/2014)
- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture Fondazione Istituto San Raffaele - G.Giglio di Cefalù 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

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo (di seguito per brevità "Azienda Ospedaliera" con sede e domicilio fiscale in Palermo, Via del Vespro 129, Partita IVA 05841790826 rappresentata dal Commissario Straordinario Dr. Renato Li Donni

E

H. Lundbeck A/S, con sede legale in Copenhagen – Valby, Ottiliavej 9, 2500 Danimarca rappresentata dal Dott. Ralph Fassey, nella sua qualità di Rappresentante legale della filiale italiana - Lundbeck Italia S.p.A con sede legale in Via della Moscova, 3 – 20121 Milano, di seguito il "Promotore") P.I. e CF 11008200153

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1

Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2

Referenti della sperimentazione

L Azienda Ospedaliera nomina quale responsabile della sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il prof. Mario Barbagallo, in servizio presso l' UOC di Geriatria e Lungodegenza – Dipartimento di Patologie Emergenti, in qualità di sperimentatore principale.

Il referente tecnico scientifico della sperimentazione per conto del promotore sarà il Dottor Gino Montagnani il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L' Azienda Ospedaliera accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l' UOC di Geriatria e Lungodegenza – Dipartimento di Patologie Emergenti, da parte del personale del promotore o di società terza incaricata dal promotore, al fine di verificare il corretto andamento della sperimentazione.

L' Azienda Ospedaliera altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l' UOC di Geriatria e Lungodegenza – Dipartimento di Patologie Emergenti, da parte del personale del promotore o di società terza incaricata dal promotore, al fine di verificare il corretto andamento della sperimentazione.

Art. 3

Inizio sperimentazione e numero pazienti

La sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 7 pazienti entro settembre 2015 (data stimata). In ottemperanza al protocollo di Sperimentazione, tali pazienti saranno reclutati dalla sperimentazione clinica esistente sponsorizzata da Lundbeck conosciuta come "Randomised, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, fixed-dose study of Lu AE58054 in patients with mild-moderate Alzheimer's disease treated with donepezil; study 1 codice protocollo 14861A numero EudraCT 2012-004763-45 a cui l'Istituzione sta

partecipando sotto separato accordo tra Ente e Lundbeck ("Studio lead-in"). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 1770 pazienti.

Art. 4
Obbligazioni delle parti

4.1 Il promotore si impegna:

- a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda Ospedaliera, tramite la farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. n. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, Lu AE58054 e Donepezil, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione.

La farmacia dell' Azienda Ospedaliera assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato."

La utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal promotore solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residui al termine della sperimentazione stessa, con spesa a carico del promotore. La farmacia dell' Azienda Ospedaliera assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

Il promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione.

Per l'esecuzione della sperimentazione il promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

- b) A corrispondere all' Azienda Ospedaliera quanto segue:

- Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda Ospedaliera, adottato con Decreto 17 gennaio 2014 e successive modifiche e corrispondente a € 3.002,00 per il Comitato Etico.

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.) a paziente completato e valutabile sarà di € 3.461,00 (Euro tremilaquattrocentosessantuno/00). i.

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

Visita	Costo Visita	Pagata se eseguita
Visita/V1 al Basale II	€ 90	
Visita2	€ 367	
Visita3	€ 532	
Visita4	€ 776	
Visita5	€ 532	
Visita6 - Completamento/ Interruzione anticipata	€ 973	
Visita7 - Follow-up di Sicurezza	€ 191	
Visita non programmata		€ 191
TOTALE	€ 3.461	

Visita 1 (Baseline II) – coincide con la Visita di completamento / Visita 7 dello Studio lead-in. Solo i costi correlati al processo di nuovo consenso informato/assenso, valutazione dei criteri di inclusione/esclusione, farmaci concomitanti, dispensazione IMP saranno pagati a questa visita. Tutte le altre valutazioni/procedure dovranno essere trasferite dalla visita 7 dello studio lead-in.

L'Azienda riceverà un rimborso di Euro 14,00 per soggetto, per il processo di consenso dei soggetti di studio non in grado di firmare il modulo di consenso informato e che richiedono un rappresentante legalmente autorizzato. Il consenso del rappresentante sarà pagabile al momento del ricevimento da parte dell' Azienda di una fattura originale dettagliata, completa che comprenda il numero del soggetto e la data del consenso.

I pagamenti previsti dal presente Contratto verranno eseguiti da Quintiles ("Quintiles") per conto di Lundbeck.

(c) **Termini di pagamento:** Quintiles rimborserà il beneficiario a cadenza trimestrale, sulla base delle visite completate per soggetto, conformemente al budget allegato. Il novanta per cento (90%) di ciascun pagamento dovuto sarà corrisposto sulla base dei dati sul reclutamento relativi al mese precedente, confermati dalle schede raccolta dati ("CRF") dei soggetti inviate dal Centro a supporto delle visite dei soggetti. Il saldo delle somme dovute, fino al dieci per cento (10%), verrà ripartito proporzionalmente dopo aver verificato le effettive visite dei soggetti e sarà versato da Quintiles al beneficiario a seguito dell'accettazione finale da parte di Lundbeck di tutte le pagine delle CRF e di tutti i chiarimenti sui dati rilasciati, della ricezione e approvazione di eventuali documenti regolatori in sospeso, come richiesto da Quintiles e/o Lundbeck, e della restituzione a Quintiles di tutti i materiali inutilizzati e a seguito dell'espletamento di tutte le altre condizioni applicabili definite nel Contratto.

(d) Apparecchiature attualmente in uso per altri studi Lundbeck potranno essere mantenute ed utilizzate per questo studio.

(e) Pagamenti in caso di ritiro del soggetto o interruzione anticipata dello Studio: il rimborso in caso di ritiro o di interruzione anticipata verrà ripartito proporzionalmente in base al numero di visite completate confermate.

(g) Visite non programmate: il Beneficiario (come definito di seguito) riceverà un rimborso fino a Euro 191,00 per ogni visita non programmata eseguita conformemente al Protocollo. Il rimborso verrà corrisposto una volta ricevuta la fattura giustificativa (che deve contenere il numero del paziente, la data della visita e l'elenco delle procedure completate) e dopo l'approvazione da parte della CRO e/o da parte di Lundbeck.

(h) Pagamenti per i comitati etici locali ("LEC"): i costi sostenuti dai LEC verranno rimborsati senza alcun ricarico alla ricezione delle fatture e non sono inclusi nel Budget allegato. Qualunque successiva sottomissione o rinnovo, dopo l'approvazione da parte di Quintiles e Lundbeck, verrà rimborsata a ricezione dell'adeguata documentazione.

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 alla Fondazione a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

**Quintiles Limited
Earlston House,
Almondvale Business Park,
Almondvale Way,
Livingston,
EH546GA, United Kingdom
UK VAT 450 3154 85**

– Segreteria amministrativa comitato etico.

Il promotore provvederà a saldare la fattura emessa dalla Fondazione entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Beneficiario: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo

Indirizzo: Via del Vespro, 127 – 90129 Palermo

Nome e Indirizzo della Banca: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A. - Via Roma n. 297

N. conto: c/c 218030

IBAN: IT86P0100504600000000218030

Codice Swift: BNLITRR

Partita IVA: 05841790826

4.2 L' Azienda Ospedaliera e lo sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del comitato etico. Lo sperimentatore, inoltre, terrà informato il promotore e il comitato etico sull'andamento della sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in sperimentazione.

La documentazione inerente alla sperimentazione che rimarrà in possesso dell' Azienda Ospedaliera, 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 Ospedaliera il termine dell'obbligo della conservazione.

4.3 Il responsabile della sperimentazione viene indicato nella persona del Prof. Barbagallo, il quale si assume la responsabilità della conduzione della stessa secondo i principi del Codice di Condotta Lundbeck (consultabile al sito web http://lundbeck.com/upload/global/files/pdf/corporate-responsibility/Lundbeck_Third_Party_obligations_ed.1.pdf)

e così la responsabilità di informare in modo esauriente tutto il personale strutturato del quale si avvarrà.

Alternativamente, sia l'Azienda che lo Sperimentatore garantiscono di avere e seguire un Codice di Condotta sostanzialmente equivalente a quello Lundbeck (Codice dello Sponsor e/o Codice dello Sperimentatore).

In particolare, sia l'Azienda che lo Sperimentatore si impegnano a non essere coinvolti direttamente o indirettamente in episodi di corruzione anche per piccole quantità di denaro o qualsiasi forma di agevolazione di pagamento.

Art. 5

Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della deliberazione del garante (del. n. 52 del 24 luglio 2008) l' Azienda Ospedaliera 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 Ospedaliera è titolare è il responsabile della sperimentazione o sperimentatore di cui al precedente art. 2. Il responsabile della sperimentazione, prima di iniziare la sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196/03. L' Azienda Ospedaliera 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 dicembre 2011 convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 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 Ospedaliera, anche ai sensi degli artt 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla sperimentazione.

L' Azienda Ospedaliera 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 Ospedaliera 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 della 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 3. c) del decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di 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 mesi dalla chiusura completa della sperimentazione, lo sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l' Azienda Ospedaliera, 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.

Art. 8

Copertura assicurativa

Si dà atto che il promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla sperimentazione.

Il promotore ha stipulato con la compagnia assicurativa ACE European Group Ltd. una polizza di assicurazione responsabilità civile sperimentazioni cliniche in Italia n. ITCANP96927.

Art. 9

Decorrenza del contratto

Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l' Azienda Ospedaliera.

Art. 10

Recesso - Interruzione anticipata

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

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo sperimentatore e/o l' Azienda Ospedaliera 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 Ospedaliera 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 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 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 Ospedaliera 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.

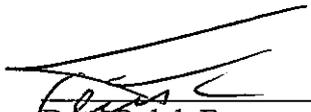
L' Azienda Ospedaliera riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell' Azienda Ospedaliera relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell' Azienda Ospedaliera.

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 Ospedaliera dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

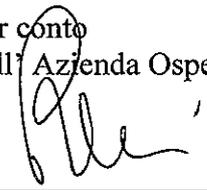
Letto, approvato e sottoscritto.

Per conto di
H. Lundbeck A/S


Dott. Ralph Fassey
Amministratore Delegato
Lundbeck Italia S.p.A.

8/1/2015

Per conto
dell' Azienda Ospedaliera


Dott. Renato Li Donni
Direttore Generale

28-01-15