

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



Deliberazione n. **261**

del. **06-06-16**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O. C. di Oncologia e la Clinical Professionals Inc (CPI Global CRO) per lo svolgimento di uno studio dal titolo: **"STUDIO OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO VOLTO A CARATTERIZZARE GLI SCHEMI TERAPEUTICI REALI E I RISULTATI OTTENUTI IN ITALIA DA PAZIENTI DONNE AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO O AVANZATO ER+ ED HER2 - PROT. A5481031** - da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia e sotto la responsabilità del Prof. A. Russo -

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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.

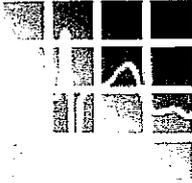
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

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**



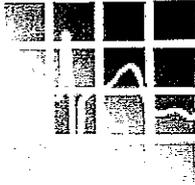
Delibera n. 261 del 06-06-16

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 17.02.2016 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: "**STUDIO OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO VOLTO A CARATTERIZZARE GLI SCHEMI TERAPEUTICI REALI E I RISULTATI OTTENUTI IN ITALIA DA PAZIENTI DONNE AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO O AVANZATO ER+ ED HER2 - PROT. A5481031**) - da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia e sotto la responsabilità del Prof. A. Russo -

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 Oncologia e la Clinical Professionals Inc (CPI Global CRO) per lo svolgimento di uno studio dal titolo: **"STUDIO OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO VOLTO A CARATTERIZZARE, GLI SCHEMI TERAPEUTICI REALI E I RISULTATI OTTENUTI IN ITALIA DA PAZIENTI DONNE AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO O AVANZATO ER+ ED HER2 - PROT. A5481031)** - da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia e sotto la responsabilità del Prof. A. Russo -

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

- Acquisto attrezzature
- 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.

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE: Non-
interventional study to characterize the real world treatment patterns and outcomes of women with ER+,
HER2- advanced or metastatic breast cancer in Italy. A5481031
PRESSO LA: UOC di Oncologia Medica, AOUP P. Giaccone, Via del Vespro, 127 - 90127 Palermo

Premesso

Che con istanza in data 29 Gennaio 2016, Clinical Professionals Inc (CPI Global CRO), che ha sede in 845 Alexander Road, NJ 08540 – USA con ufficio di rappresentanza in Milano, Via Paolo Sarpi, 56 – 20154 e P.IVA (US "VAT" number): 223698669 che agisce in rappresentanza di Pfizer Inc 235 E. 42nd Street, New York, NY USA, che ha sede a Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la "Sperimentazione clinica di Fase osservazionale " Non-interventional study to characterize the real world treatment patterns and outcomes of women with ER+, HER2- advanced or metastatic breast cancer in Italy.", Prot. N. A5481031 (di seguito la "Sperimentazione").

Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 17 Febbraio 2016;

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: UOC di Oncologia Medica, AOUP P. Giaccone, Via del Vespro, 127 - 90127 Palermo potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio 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, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

TRA

L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Prof. Renato LI DONNI

E

Clinical Professionals Inc (CPI Global CRO), che ha sede in 845 Alexander Road, NJ 08540 – USA con ufficio di rappresentanza in Milano, Via Paolo Sarpi, 56 – 20154 e P.IVA (US "VAT" number): 223698669 che agisce in rappresentanza di Pfizer Inc 235 E. 42nd Street, New York, NY USA, che ha sede a Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, rappresentata da Mrs. Ann Park

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Premesse

A5481031 Centre 1043 Contract Ver Fin 2016-03-04 – Prof. Russo – AOU Pol. "Paolo Giaccone"

Sigla Aziendale

Pag. 1 di 11

Sigla Promotore

AP

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

Art. 2 – Referenti della Sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Antonio Russo, in servizio presso la UOC di Oncologia Medica, AOUP P. Giaccone, Via del Vespro, 127 - 90127 Palermo in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dr.ssa Ann Park la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la UOC di Oncologia Medica, AOUP P. Giaccone, Via del Vespro, 127 - 90127 Palermo, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la UOC di Oncologia Medica, AOUP P. Giaccone, Via del Vespro, 127 - 90127 Palermo, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

Lo Sperimentatore principale si assume l'obbligo di comunicazione immediata al Promotore relativa all'eventuale verificarsi di eventi avversi o effetti collaterali gravi occorsi ai soggetti osservati nell'ambito dello studio (Allegato A); ogni diversa informazione espressamente prevista dalla vigente disciplina in materia;

Lo Sperimentatore principale si impegna consentire l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutele della privacy. L'Azienda e il Responsabile dello Studio devono consentire il corretto svolgimento delle attività di monitoraggio e di auditing presso la UOC di Oncologia Medica, AOUP P. Giaccone, Via del Vespro, 127 - 90127 Palermo da parte del personale del Promotore/CRO e da parte delle Autorità regolatorie nazionali ed internazionali, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Azienda.

Art. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 10 pazienti entro il 31 Marzo 2017 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 500 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica 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 ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

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

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

Art. 4 Obblighi delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa quali i form per la raccolta dati, i diari ed i questionari per i pazienti.

A corrispondere all'Azienda quanto segue:

-Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con provvedimento n. 279 del 24.03.2015 e corrispondente al 10% del budget complessivo previsto per l'arruolamento dei pazienti.

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione per ogni 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 € 1.230,00 + IVA.

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo, secondo lo schema sotto indicato:

Visita	Compenso/paziente
Visita 1	€ 210,00 + I.V.A.
Visita da 2 a 10	€ 105,00 + I.V.A.
Visita di chiusura	€ 75,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 1230,00 + I.V.A.

VISITA COMPENSO/PAZIENTE

- Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un alterazione causata dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore. Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

Dr.ssa Ann Park, Clinical Professionals, Inc. - 845 Alexander Road - 08540 Princeton, New Jersey – USA, oppure via email all'indirizzo: sitepayments@cpiglobalcro.com.

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti: (RIFERIMENTI BANCARI)

Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolte dati compilate le cui queries siano state risolte.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore 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.

L'azienda si impegna a condurre la sperimentazione in accordo al protocollo, a prescrivere i trattamenti in conformità alle indicazioni d'uso fissate nell'autorizzazione all'immissione in commercio e riportate nella scheda tecnica, come parte della normale pratica clinica e indipendentemente dalla volontà di includere il paziente nella sperimentazione, nel pieno rispetto degli standard professionali di pratica medica, della normativa vigente e delle linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci adottate dall'AIFA con determinazione 20 marzo 2008.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente, per un periodo minimo di almeno 7 anni. 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 della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

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

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato di bioetica e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee guida 24 luglio 2008).

La CRO Clinical Professionals Inc. è stata nominata dal Promotore responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento della Sperimentazione.

Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà

designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nella sperimentazione che trattano dati personali e sensibili.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

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.

Con la sottoscrizione del presente contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

Le parti convengono che lo Studio dovrà essere condotto in conformità alla normativa vigente in materia, al decreto legislativo 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), alla deliberazione 24 Luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali nonché in conformità al Protocollo.

L'Azienda e il Promotore, Titolari autonomi del trattamento dei dati, unitamente alla Società incaricata dal Promotore quale Responsabile del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni relative alle modalità di trattamento e ai requisiti dei dati, alla designazione degli incaricati e di eventuali responsabili nonché alla custodia e sicurezza delle medesime informazioni.

Inoltre la Società ha predisposto apposita informativa (redatta in conformità al modello predisposto dal Garante in allegato alla sopracitata deliberazione) contenente le seguenti specifiche indicazioni:

- a) la natura dei dati trattati nell'ambito dello studio e la circostanza che essi vengono trasmessi all'estero;
- b) il ruolo effettivamente svolto dal Promotore, dall'Azienda e dalla Società riguardo al trattamento dei dati e le finalità e modalità di quest'ultimo;
- c) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di incaricati o di responsabili;
- d) l'esercizio del diritto di accesso degli interessati e gli altri diritti in materia di dati personali nei confronti dei Titolari del trattamento ed eventualmente dei responsabili.

Il Responsabile dello Studio si impegna a fornire ai soggetti interessati tale informativa.

Fatto salvo quanto disposto nei precedenti commi in merito al trattamento dei dati personali di terzi, ciascuna delle Parti dà atto di essere stata informata dall'altra in merito al trattamento dei suoi dati personali che questa effettuerà nell'ambito dell'esecuzione del presente accordo e si impegna, a sua volta, a trattare tali dati in modo leale, corretto e nel pieno rispetto delle disposizioni del D. Lgs. 196/03

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

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchesia, se non previo



consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.

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

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

-Ai componenti del Comitato Etico;

-Alle Autorità Regolatorie;

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

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

Salvo il diritto di autore e di inventore tutelato dalle vigenti leggi, tutti i risultati relativi allo Studio, ivi compresi anche i risultati non attinenti all'oggetto principale dello Studio, ma in qualunque modo riconducibili allo stesso saranno di esclusiva proprietà del Promotore che, pertanto, sarà libero di utilizzarli nel modo da esso ritenuto più opportuno e di cederli a terzi, e ciò senza alcuna autorizzazione da parte dell'Azienda

In accordo con l' art. 5 comma 3 D.M. del 12/05/2006 ogni Centro ha il diritto di utilizzazione dei dati raccolti presso il centro medesimo senza vincoli di diffusione e pubblicazione e l'Azienda potrà utilizzare in modo indipendente solo i dati raccolti presso l'Azienda medesima

L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

L'Azienda potrà utilizzare i risultati del presente Studio unicamente nel corso di interventi in congressi o in pubblicazioni scientifiche, previa informazione al Promotore dello Studio, e facendo menzione del contributo del Promotore all'esecuzione dello Studio.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico Finale e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione.

Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Redigere informazioni confidenziali. Su richiesta e prima della pubblicazione, lo Sperimentatore rimuoverà ogni informazione confidenziale (diversa dai risultati stessi) non precedentemente rivelata.



Standards. Per tutte le pubblicazioni relative allo studio, l'Azienda ottempererà agli standard etici riconosciuti relativi alla pubblicazione e alla authorship, inclusa la sezione II- "Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research" of the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, <http://www.icmje.org/index.html#authorship>, stabilite dall'International Committee of Medical Journal Editors.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto previsto dal presente articolo.

Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù del presente contratto. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui sopra.

Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

Art. 8 – Copertura Assicurativa

Data la natura osservazionale della sperimentazione, non è richiesta alcuna specifica assicurazione aggiuntiva rispetto a quella prevista per la normale pratica clinica.

Art. 9 – Decorrenza del contratto

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

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 porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

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.

14.1 – RISPETTO DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E DEI CODICI ETICI AZIENDALI

Con la sottoscrizione del Contratto, l'Azienda dichiara che le informazioni fornite alla Società nel corso delle trattative sono complete, esatte e veritiere.



L'Azienda dichiara, inoltre, di conoscere il Modello di Pfizer, nonché il Sistema Disciplinare in esso previsto (di seguito, per brevità, "Sistema Disciplinare", anch'esso disponibile sul sito Internet aziendale, all'indirizzo <http://www.Pfizer.it.>), impegnandosi ad osservare ed applicare le relative prescrizioni nell'esecuzione del presente Contratto.

L'Azienda si impegna, quindi, nell'esecuzione del Contratto, a tenere un comportamento conforme al Modello di Pfizer, e comunque tale da non integrare alcuno dei reati di cui al D.Lgs. 231/2001.

L'Azienda si obbliga, in ogni caso, a comunicare immediatamente all'Organismo di Vigilanza del Promotore il verificarsi di violazioni, anche potenziali, del Modello.

L'Azienda si obbliga altresì a manlevare e tenere indenne il Promotore da ogni pregiudizio che dovesse a quest'ultima derivare dalla inosservanza delle prescrizioni del Modello adottato dal Promotore, riferibile a comportamenti della stessa Azienda.

Le Parti convengono che la falsità delle dichiarazioni di cui al comma 1 del presente articolo, così come la violazione delle prescrizioni del Modello, così come individuate nel Sistema Disciplinare, costituirà inadempimento contrattuale, sanzionato ai sensi del medesimo Sistema Disciplinare, come di seguito specificato.

Nei casi su indicati, il Promotore potrà:

a) inviare all'Azienda apposita diffida scritta a rispettare rigorosamente i principi e le previsioni del Modello, pena, in caso di mancato adempimento, l'applicazione della penale di cui alla successiva lett. b) e/o la risoluzione del Contratto;

b) applicare alla Controparte una penale fino al 10% del compenso convenzionalmente pattuito

c) risolvere il Contratto, ai sensi dell'articolo 11 che precede, fatto salvo il risarcimento del danno.

In tutte le ipotesi sopra richiamate, il Promotore avrà anche facoltà di richiedere l'immediata sospensione dell'esecuzione del Contratto.

14.2 - AUDITING

Il Promotore avrà facoltà di effettuare, periodicamente e senza possibilità di opposizione alcuna da parte dell'Azienda gli Audits che riterrà opportuni in relazione all'esecuzione del Contratto, allo scopo di verificare l'assoluta aderenza ed il rispetto, da parte dell'Azienda, del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dal Promotore ai sensi del D.Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 e del Codice Etico Aziendale, che ne fa parte (di seguito cumulativamente indicati anche come "Modello"), nonché del Codice "Etica & Business" (tutti documenti disponibili sul sito Internet aziendale, all'indirizzo <http://www.Pfizer.it>).

Il Promotore potrà svolgere le attività di Auditing: periodicamente; senza alcun preavviso; durante il normale orario di lavoro; attraverso la richiesta di documenti o attraverso ispezioni, anche presso le sedi dell'Azienda; a mezzo il proprio personale ovvero di consulenti a ciò espressamente incaricati.

Nel corso di tali attività di Auditing, l'Azienda sarà tenuta a prestare piena ed incondizionata collaborazione, fornendo al Promotore tutto il necessario supporto, nonché tutti i documenti e le informazioni afferenti l'esecuzione del Contratto richiesti dal Promotore, fatta eccezione per i soli documenti e/o le informazioni aventi carattere riservato e confidenziale, e/o relativi a segreti industriali e/o a diritti di proprietà intellettuale dell'Azienda o di terzi.

Nell'ipotesi in cui, all'esito di tali attività di Auditing, siano riscontrate violazioni delle prescrizioni contenute nel Modello o nei Codici e/o non corretti adempimenti delle medesime prescrizioni troverà applicazione quanto previsto nel successivo articolo 14.3.

In nessun caso, comunque, l'Azienda potrà giustificare il proprio inadempimento e/o il ritardo del proprio adempimento in ragione dell'attività di Auditing svolta dal Promotore.

Il Promotore avrà facoltà di effettuare i suddetti Auditing per tutta la durata del Contratto e nei tre anni successivi all'ultimo pagamento eseguito ai sensi del Contratto.

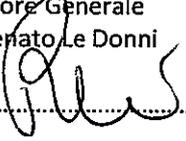
14.3 Fatta salva ogni comunicazione prescritta dalla legge, l'Azienda garantisce che qualsiasi informazione relativa alla presente Convenzione, ivi comprendendo anche le informazioni relative al prodotto oggetto dello



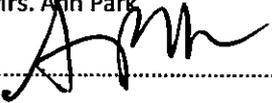
Studio ed ai risultati dello stesso, non sarà dalla stessa, dai suoi dipendenti e/o dirigenti e da qualsiasi altra persona coinvolta nell'esecuzione della Convenzione stessa, comunicata a terzi senza il previo consenso scritto del Promotore.

Letto, approvato e sottoscritto.

Palermo, Il 06/04/2016
p. l'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone"
Il Direttore Generale
Prof. Renato Le Donni


.....

Milano, Il 07/04/2016
p. il Promotore, Clinical Professional Inc
Il Legale Rappresentante
Mrs. Ann Park


.....

ALLEGATO A

SEZIONE DI FARMACOVIGILANZA

Lo Sperimentatore dovrà segnalare tutti gli **eventi avversi gravi e non, Serious Adverse Events (SAE) e Adverse Events (AE)**, che si verificano durante lo studio, alla Drug Safety Unit di Pfizer Italia S.r.l ai seguenti recapiti:

Fax: 800874213/001-860-686-5417

Mail: ITA.AEReporting@pfizer.com

Numero di Telefono: 06 33182999

entro 24 ore dal momento in cui ne viene a conoscenza o immediatamente nel caso di eventi avversi gravi con esito letale o che mettono in pericolo la vita del paziente.

Per le definizioni di SAE/AE e i dettagli sulle modalità di trasmissione, fare riferimento alla sezione di Safety del protocollo di studio.

Le segnalazioni dovranno essere trasmesse alla Drug Safety Unit di Pfizer Italia S.r.l anche nel caso in cui le informazioni disponibili non siano ancora complete.

Per la segnalazione degli eventi di cui sopra dovrà essere utilizzato il modulo **NIS Adverse Event Report Form**, fornito dallo study team. Tale modulo sarà fornito da Clinical Professionals, Inc. unitamente al materiale di safety training.

Informazioni di follow-up. E' responsabilità dello Sperimentatore trasmettere nelle stesse tempistiche e modalità qualsiasi eventuale informazione aggiuntiva relativa al caso di cui si venga a conoscenza, assicurando il proprio supporto a Pfizer Italia S.r.l and Clinical Professionals, Inc nell'esaminare i casi di **SAE e AE** e fornire le informazioni di follow-up che potranno essere ragionevolmente richieste da quest'ultima.

Segnalazione alle Autorità Regolatorie. L'obbligo di segnalazione dei **SAE e AE** a Pfizer Italia S.r.l non manleva lo Sperimentatore dalla responsabilità di notifica alle Autorità Sanitarie e Regolatorie, in ottemperanza a quanto previsto dalla Normativa vigente.

