

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. **581**

del. **29-06-2015**

Oggetto: Cessione del Contratto a Baxalta Italy Srl della convenzione per lo studio osservazionale "F.A.I.R. Feiba in Acquires Haemophilia Italian Registry", stipulata tra la Baxter SpA e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" in data 11.04.2013.

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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.

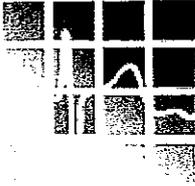
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

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. 584 del 29-06-2015

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. 291 del 11/04/2013 con la quale si è proceduto a stipulare la convenzione economica, tra la Baxter Spa e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Ematologia, per lo svolgimento dello studio osservazionale "F.A.I.R. Feiba in Acquires Haemophilia Italian Registry", da svolgersi presso l'U.O.C. di Ematologia sotto la responsabilità del Prof. S. Siragusa.
- PRESO ATTO** Che la Baxter Spa ha avviato un processo di scissione delle proprie attività del settore operativo Bioscienze a favore della società Baxalta Italy Srl;
- CONSIDERATO** che a seguito del suddetto processo di scissione la società Baxter Spa intende cedere a Baxalta Italy Srl il contratto di convenzione dello studio osservazionale "F.A.I.R. Feiba in Acquires Haemophilia Italian Registry", stipulato con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"
- VERIFICATA** L'invarianza di tutte le condizioni contrattuali;

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

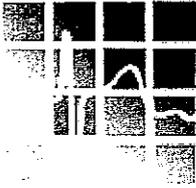


**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



DELIBERA

Di accogliere la cessione alla Baxalta Italy Srl della convenzione per lo studio osservazionale "F.A.I.R. Feiba in Acquires Haemophilia Italian Registry", stipulato in data 11/04/2015 tra la Baxter SpA e l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" e per essa l'U.O.C. di Ematologia;



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 La 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>29-06-2015</u> e fino al <u>28-07-2015</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:

Baxter

Roma, 30-04-2015

A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" Palermo, via del Vespro, 129-90127 Palermo

OGGETTO: Cessione del Contratto di convenzione per studio osservazionale tra Baxter S.p.A. con sede legale in Piazzale dell'industria, 20-00144 Roma CF/PI 00907371009 e A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" Palermo, con sede in via del Vespro, 129-90127 Palermo, stipulato in data 11-04-2013 (ultima sottoscrizione da parte di A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" Palermo) a Baxalta Italy S.r.l.

La società Baxter S.p.A. ha avviato un processo di scissione delle proprie specifiche attività del settore operativo Bioscienze (*Bioscience*) a favore della società Baxalta Italy S.r.l., con sede legale in Roma (RM), Piazzale dell'Industria 20, CAP 00144, Numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma, Codice Fiscale e Partita I.V.A. 13039021004, iscritta al R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Roma al N. 1419297. In esecuzione del suddetto processo di scissione, la società Baxter S.p.A. intende cedere a Baxalta Italy S.r.l. il Contratto di convenzione per studio osservazionale in oggetto, stipulato tra Baxter S.p.A. e A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" Palermo, in data 11-04-2013 e relativo allo Studio Osservazionale dal titolo "F.A.I.R.: Feiba in Acquired Haemophilia Italian Registry" (di seguito denominato "Contratto" e allegato alla presente quale Allegato I).

Con la presente, Baxter S.p.A. cede pertanto a Baxalta Italy S.r.l., che accetta, i propri diritti ed obblighi inerenti e connessi al Contratto e Baxalta Italy S.r.l. assume i diritti e gli obblighi di Baxter S.p.A. inerenti e connessi al Contratto, come emendato ed integrato, con efficacia dal 30 aprile 2015, alle ore 23:58 PM.

Alla luce di quanto precede, la contraente ceduta, che sottoscrive la presente per accettazione, invierà, a far data dal giorno 1° maggio 2015, ogni comunicazione relativa al Contratto a

Gennaro di Martino (Medical Affairs Manager)

+ 39 3403809269 Mobile

Sede Legale e Amministrativa
Baxter S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma
Tel (+39) 06 324911 – Fax (+39) 06 3221643
Sito Internet: www.baxteritalia.it
Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr. REA 323287
Indirizzo PEC: baxterspa@pec.baxter.com

Warehouse & Distribution
Viale Trentino 18/20, 35043 Monseice PD
Tel (+39) 0429 768501 – Fax (+39) 0429 768 590

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone" Direzione Aziendale | |
| R | 08 MAG. 2015 |
| Prot. N..... | <i>4462</i> |

Baxter

+39 0632491549 Office

+39 0632491304 Fax

Baxter S.p.A. Piazzale dell'industria 20 Roma- Italia

Si invita l'A.O.U. Policlinico "Paolo Giaccone" Palermo, a restituire alla scrivente una copia della presente debitamente sottoscritta.

Cordiali saluti.

Timbro e firma del legale rappresentante di Baxter S.p.A.

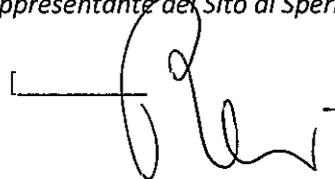
BAXTER S.p.A.
CARLO CERRETA
AMMINISTRATORE DELEGATO

timbro e firma del legale rappresentante di Baxalta Italy S.r.l.

BAXALTA
Piazzale dell'industria 20
BAXALTA ITALY S.r.l.
Piazzale dell'industria, 20
00144 Roma

Per accettazione

timbro e firma del legale rappresentante del Sito di Sperimentazione



Sede Legale e Amministrativa

Baxter S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma

Tel (+39) 06 3249111 – Fax (+39) 06 3221643

Sito Internet: www.baxteritalia.it

Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr. REA 323287

Indirizzo PEC: baxterspa@pec.baxter.com

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD

Tel (+39) 0429 768501 – Fax (+39) 0429 768 590

Baxter

ALLEGATO I

**Contratto di convenzione per studio osservazionale tra Baxter S.p.A. e A.O.U. Policlinico "Paolo
Giaccone" Palermo**

Sede Legale e Amministrativa

Baxter S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20, 00144 Roma

Tel (+39) 06 324911 – Fax (+39) 06 3221643

Sito Internet: www.baxteritalia.it

Capitale Sociale € 7.000.000,00 i.v. – Iscritta al Registro delle Imprese di ROMA – C.F. 00492340583 - P. IVA: 00907371009 – Nr. REA 323287

Indirizzo PEC: baxterspa@pec.baxter.com

Warehouse & Distribution

Viale Trentino 18/20, 35043 Monselice PD

Tel (+39) 0429 768501 – Fax (+39) 0429 768 590

Allegato 1

GUIDA FGSO

CONVENZIONE TRA A. O. U. Policlinico "Paolo Giaccone" Palermo

E LA SOCIETÀ BAXTER S.P.A.

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO CLINICO CLINICO

"F.A.I.R - FEIBA® IN ACQUIRED HAEMOPHILIA: AN ITALIAN REGISTRY"

PRESSO LA STRUTTURA U.O. di Ematologia - A. O. U. Policlinico "Paolo Giaccone" Palermo

Premesso:

- che con istanza in data 12/11/2012
- la società Baxter S.p.A.
- con sede in Piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma, Codice Fiscale 00492340583 e P.IVA 00907371009 ha richiesto al Commissario Straordinario della A. O. U. Policlinico "Paolo Giaccone" Palermo
- la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio clinico titolo "Observational non interventional retrospective/prospective study on safety, efficacy and dosage of Feiba® (factor eight inhibitor bypassing activity) in acquired haemophilia A: Italian registry"
codice protocollo: FAIR (di seguito la "Studio")
- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.
- che la Studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa
- che lo Studio clinico sui pazienti nell'ambito della struttura di U.O. di Ematologia, potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", 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 4/4/1997 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

A. O. U. Policlinico "Paolo Giaccone" Palermo (di seguito per brevità "Ente") con sede in Via del Vespro, 129 - 90127 Palermo,

nella persona del Commissario Straordinario, dott. Renato Li Donni

E

la **Baxter S.p.A.** (di seguito per brevità "Promotore")
con sede legale in Piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma, Codice Fiscale 00492340583 e P.IVA 00907371009 in persona dell'Amministratore Delegato, Legale Rappresentante

dott. Carlo CERRETA

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

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

ART. 2 - REFERENTI DELLA STUDIO

L'Ente nomina quale Responsabile dello Studio richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Sergio Siragusa, in servizio presso la struttura del U.O. di Ematologia - A. O. U. Policlinico "Paolo Giaccone" Palermo, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Dott. Michele Schino il 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 e di auditing che verranno eseguite presso la U.O. di Ematologia 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 SPERIMENTAZIONE 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 sperimentale dell'Ente saranno arruolati almeno 5 pazienti entro Novembre 2015 (data stimata). 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 in Italia, sarà di almeno n. 50 pazienti.

Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico.

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

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

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Il Promotore si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

Per l'esecuzione dello Studio il Promotore si impegna inoltre 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 (quale : Investigator's Study File, scheda raccolta dati elettronica).

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/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa).

Per questo studio lo sponsor ha previsto un compenso al centro, per ogni paziente inserito nel registro, di € 700,00 (settecento euro) per l'inserimento del primo episodio e di €300, 00 (trecento euro) per l'inserimento di eventuali episodi successivi.

Dal momento che lo studio prevede la registrazione di dati relativi a singoli eventi, non si rende opportuno, per la tipologia di studio in oggetto, prevedere un riconoscimento di quote proporzionali alla durata reale dello Studio nei confronti di ciascun paziente.

Trattandosi di uno studio osservazionale non interventistico, non sono previsti da protocollo esami di laboratorio, strumentali o attività mediche/diagnostiche aggiuntive rispetto alla comune pratica clinica.

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base annua a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore/dalla CRO da inviare ai seguenti indirizzi:

Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma
Codice Fiscale 00492340583
P.IVA 00907371009

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano stato risolte.

- 4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento dello Studio.
- 4.4 La documentazione inerente lo Studio che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente L'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile dello Studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare lo Studio deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali.

L'Ente 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 etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 Sintesi Research s.r.l. è stata, dal Promotore, nominata responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

5.3 Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente (⁴), 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 allo Studio. 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 dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio 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 DEI CONTRAENTI

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 (4). 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.

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ , RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, 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.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'RSO (Registro Studi Osservazionali) e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, 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.

Essendo lo Studio multicentrico, 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 dello Studio multicentrico 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'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

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

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. È consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati dello Studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato dello studio 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.

7.4 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, non interventistica, dello studio proposto, non è necessaria una polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quella già prevista dall'Ente 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 data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro Novembre 2015 (specificare mese/anno).

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore/CRO si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo Studio 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 Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Ente 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'articolo 1456 c.c. qualora la Studio non venga condotta, per quanto applicabile, 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 ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è 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.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente : A. O. U. Policlinico "Paolo Giaccone" Palermo
il Commissario Straordinario
Dott. Renato Li Donni

Data : 11-06-13

Firma :

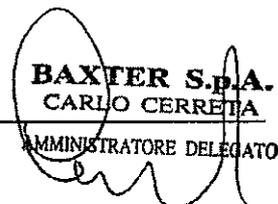


p. il Promotore: Baxter S.p.A.
il Legale Rappresentante/Procuratore
Dott. Carlo Cerreta

Data : 21 MAR. 2013

Firma :

BAXTER S.p.A.
CARLO CERRETA
AMMINISTRATORE DELEGATO



Per presa visione e accettazione

Il responsabile dello Studio

Prof. Sergio Siragusa

Data : 9/6/13

Firma :

