



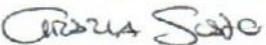
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 1206

del 30/12-2020

Stipula della convenzione economica tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Bayer spa per la conduzione di un studio dal titolo: "OBSERVATIONAL STUDY EVALUATING EFFECTIVENESS AND SAFETY OF REAL- WORLD TREATMENT WITH DAMOCTOCOG ALFA PEGOL IN PREVIOUSLY TREATED PATIENTS WITH HEMOPHILIA A - HEM-POWR (PROTOCOLLO V. 1.4 DEL 22 LUGLIO 2020) - PROT. HEM-POWR 20002

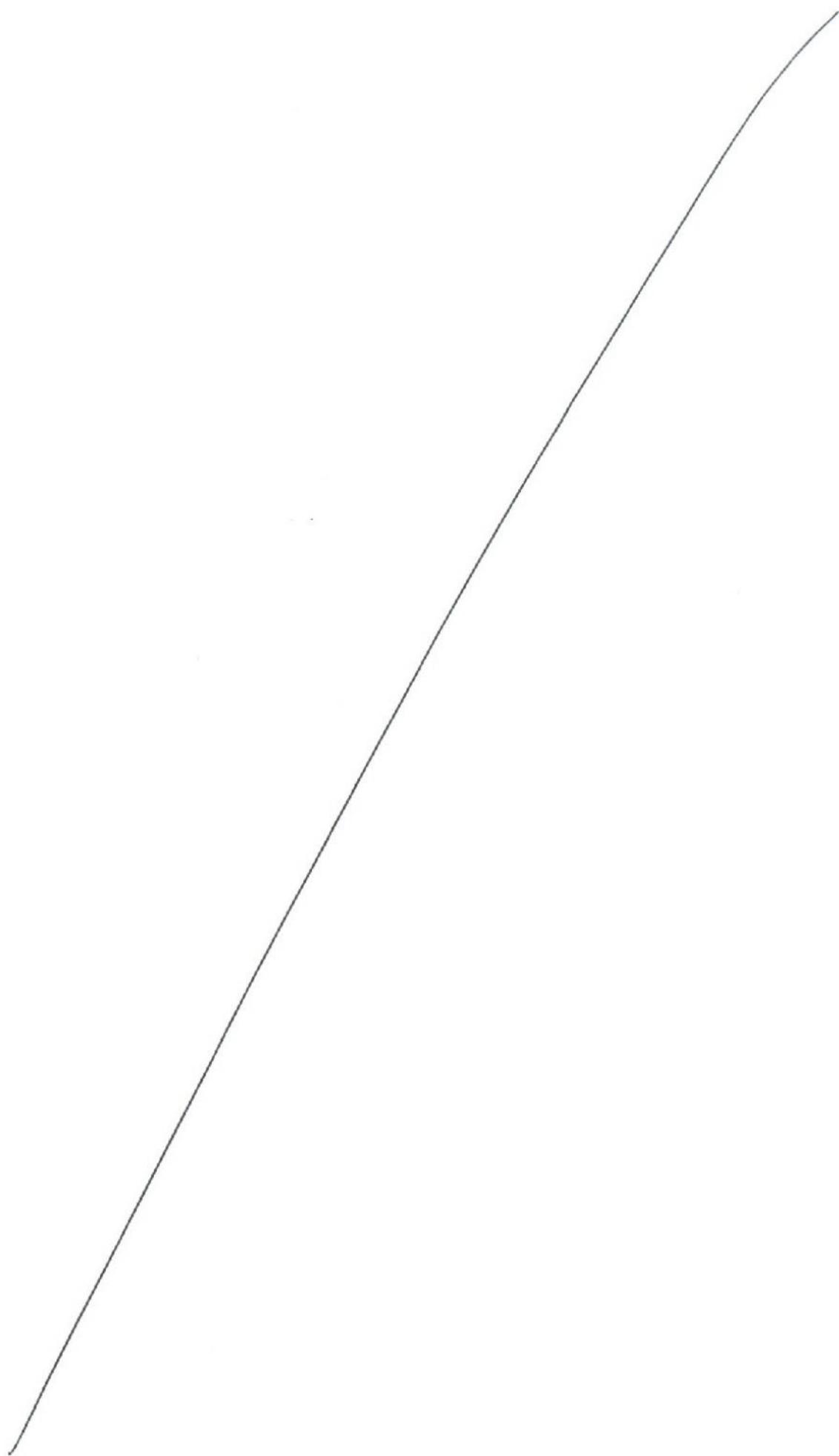
Sperimentatore: Prof. S. Siragusa -

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

Ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. e la Legge 241/90 e ss.mm.ii. e L.R. 7/2019, 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 Responsabile dell'Unità proponente:

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone
Ai sensi del D.A. n.599 dell'01 luglio 2020
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 n. 229/99
del Direttore Amministrativo dott. Santo Naselli
Svolge le funzioni di segretario verbalizzante
Sig.ra Grazia Scalice



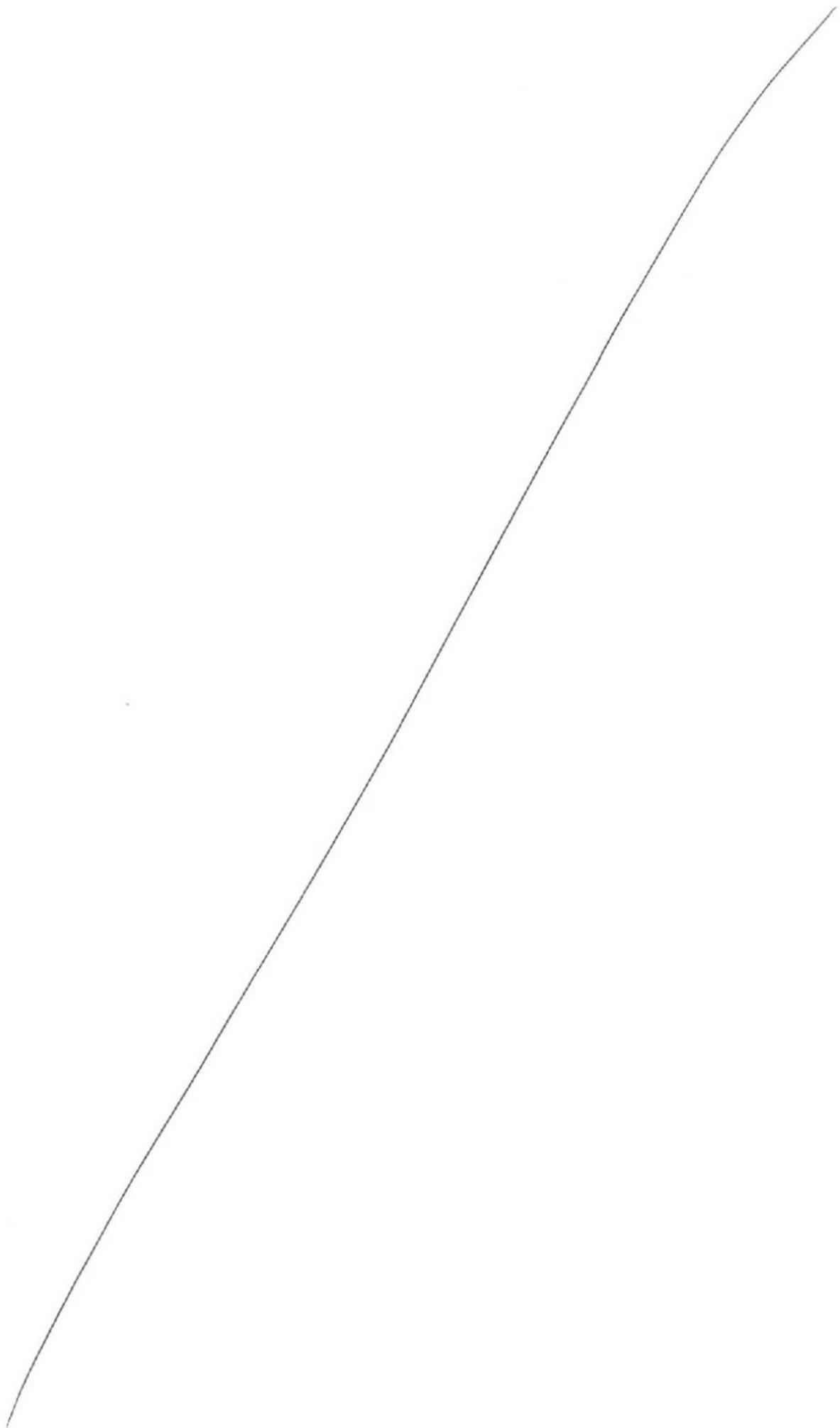


AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 1206 del 30-12-2020

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il Verbale n. 9/2020 del Comitato Etico Palermo 1 del 19 ottobre 2020 di approvazione della sperimentazione clinica dal titolo: **OBSERVATIONAL STUDY EVALUATING EFFECTIVENESS AND SAFETY OF REAL-WORLD TREATMENT WITH DAMOCTOCOG ALFA PEGOL IN PREVIOUSLY TREATED PATIENTS WITH HEMOPHILIA A - HEM-POWR (PROTOCOLLO V. 1.4 DEL 22 LUGLIO 2020) - PROT. HEM-POWR 20002**





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo così come prescritto dall'art. 3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.L. n. 517/93 e dal D.L.vo 229/99;

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

DELIBERA

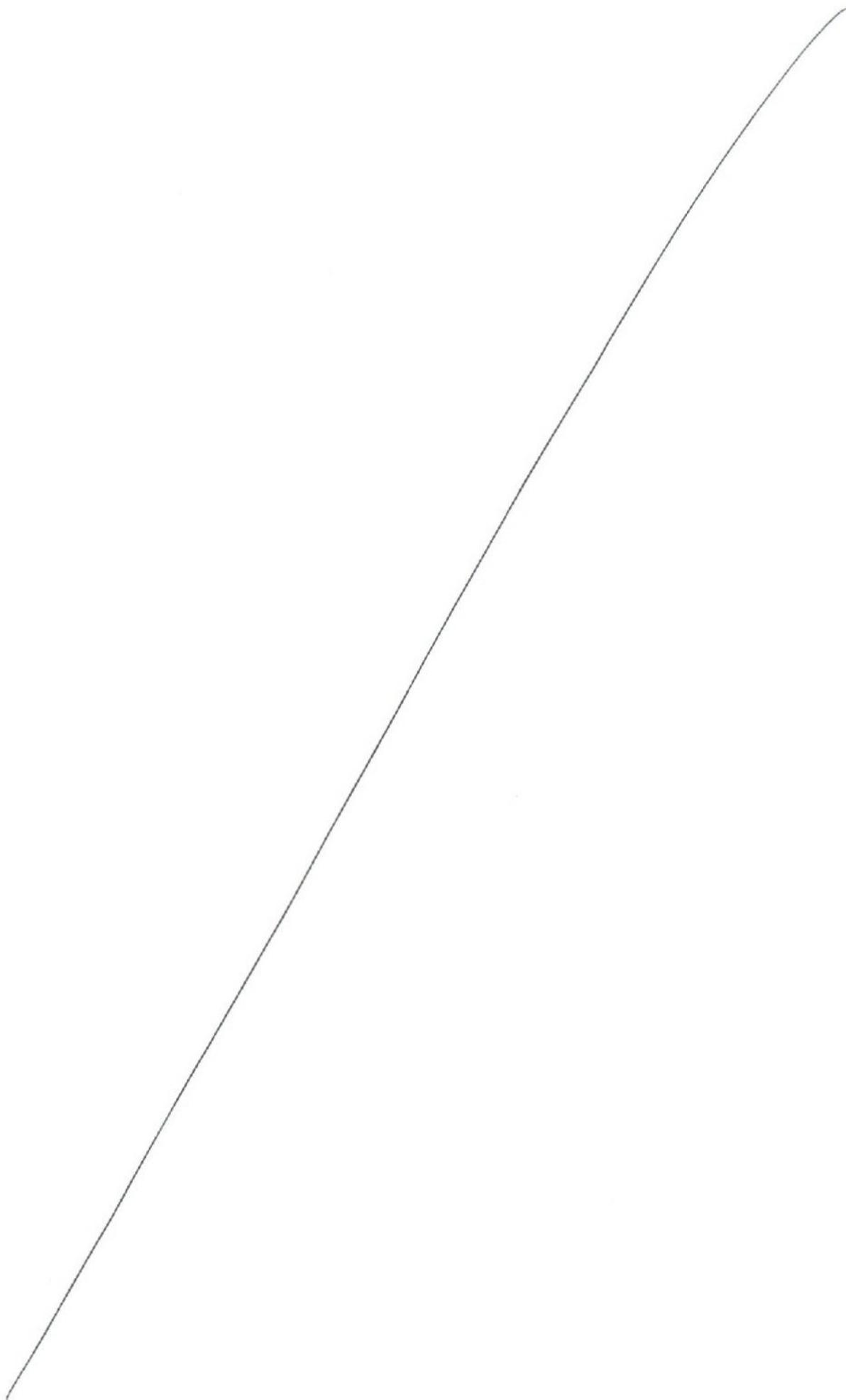
Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Bayer spa per la conduzione di un studio dal titolo: **"OBSERVATIONAL STUDY EVALUATING EFFECTIVENESS AND SAFETY OF REAL- WORLD TREATMENT WITH DAMOCTOCOG ALFA PEGOL IN PREVIOUSLY TREATED PATIENTS WITH HEMOPHILIA A - HEM-POWR (PROTOCOLLO V. 1.4 DEL 22 LUGLIO 2020) - PROT. HEM-POWR 20002** - Sperimentatore: Prof. S. Siragusa -

Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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

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

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





AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Il Direttore Amministrativo

Dott. Santo Maselli

Il Commissario Straordinario

Ing. Alessandro Caltagirone

Segretario Verbalizzante

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n. 30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale, è stata pubblicata in formato digitale all'albo informatico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico a decorrere dal giorno 01-01-2021 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
- sono pervenute opposizioni da _____

Il Funzionario Responsabile

Notificata al Collegio Sindacale il _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4, comma 8 della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

- Decorso il termine (10 giorni dalla data di pubblicazione ai sensi dell'art. 53, comma 6, L.R. n. 30/93
- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell'art. 4 comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi dell'art. 53, comma 7, L.R. 30/93

Il Funzionario Responsabile

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all'Assessorato Regionale Salute in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Salute, esaminata la presente deliberazione:

- Ha pronunciato l'approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Ha pronunciato l'annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato
- Delibera divenuta esecutiva con decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L. R. n. 5/09 dal _____

Il Funzionario Responsabile



CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE

TRA

Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG, Leverkusen (Germania), di seguito denominata “**Società**” o “**Bayer**” con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, P.I. 058.4913.0157, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157, rappresentata dalla Dr.ssa Francesca Russo, Direttore Medico

E

Unità Malattie Tromboemboliche ed Emorragiche, Policlinico Universitario (di seguito “Centro”), con sede legale in Via del Vespro 129 • 90127 • Palermo, Codice Fiscale e Partita IVA 05841790826, rappresentata dal Dr. Alessandro Caltagirone in qualità di Commissario Straordinario.

PREMESSO CHE

- la Società ha richiesto in data 15 ott 2020 al Comitato Etico Palermo I dell’Ospedale Policlinico Giaccone, di condurre la sperimentazione clinica non interventistica (osservazionale prospettico), di seguito denominata “**studio**”, relativa al prodotto JIVI, di seguito anche indicato come “**farmaco**” oggetto della osservazione, secondo il protocollo di studio: “ HEM-POWR: Observational Study Evaluating Effectiveness and Safety of Real-World Treatment with Damoctocog alfa pegol in Previously Treated Patients with Hemophilia A” IMPACT 20002, di seguito denominato “**protocollo**”, presso la Unità Malattie Tromboemboliche ed Emorragiche, Policlinico Universitario di Palermo, proponendo quale responsabile il Prof. Sergio Siragusa.
- Il Promotore dello studio oggetto del presente contratto è Bayer AG con sede in Muellerstrasse 178, 13358 Berlino, Germania di seguito “**Sponsor**”
- il Comitato Etico Palermo I dell’Ospedale Policlinico Giaccone ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento dello studio nella seduta del 19 ott 2020.
- Il Comitato Etico del Centro Coordinatore Ospedale Careggi di Firenze ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento dello studio nella seduta del 8 set 2020.
- Il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per la esecuzione dello studio garantendo, altresì, l’osservanza del

presente contratto e del protocollo da parte del personale coinvolto.

- Il Centro assicura che la decisione di prescrivere il/i farmaco/i è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio e che lo studio non prevede alcun esame e/o trattamento al di fuori della normale pratica clinica.

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1 - PREMESSE

Le premesse e il protocollo formano parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - OGGETTO

La Società affida al Centro l'esecuzione dello studio che dovrà essere svolto secondo le condizioni di seguito indicate e sulla base del protocollo, nonché della scheda tecnica, e nel pieno rispetto 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.

ART. 3 - OBBLIGHI DEL CENTRO

- 3.1 Il Centro si impegna a condurre lo studio in accordo al protocollo, a prescrivere il/i farmaco/i 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 nello studio, 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.
- 3.2 Lo studio presso il Centro verrà condotto sotto la responsabilità e la supervisione dello Sperimentatore Principale Prof. Sergio Siragusa Responsabile della Unità Malattie Tromboemboliche ed Emorragiche, Policlinico Universitario di Palermo.
- 3.3 Il Centro assicura che la conduzione dello studio presso il Centro non avrà inizio fintanto che non siano state ottenute tutte le autorizzazioni di legge necessarie e sarà ritenuto responsabile della loro completa osservanza. Il Centro assisterà Bayer nella predisposizione della documentazione necessaria allo studio e inoltrerà a Bayer o a terzi indicati da Bayer tutte le dichiarazioni necessarie per ottenere l'approvazione dello studio da parte delle autorità regolatorie e/o del Comitato Etico.

- 3.4 Per tutto il periodo dello studio e anche in seguito, il Centro consegnerà a Bayer copia delle eventuali documentazioni ricevute da autorità, Comitato Etico, o altro ente regolatorio riguardanti approvazioni, autorizzazioni o comunicazioni sulla sicurezza relativi allo studio.
- 3.5 Tutti i dati clinici inerenti allo studio richiesti dal protocollo, come pure i dati di laboratorio, dovranno essere adeguatamente documentati nelle cartelle cliniche di ricovero o ambulatoriali. Ove non previsto di norma il mantenimento di una cartella ambulatoriale, sarà responsabilità dello Sperimentatore Principale farsi carico di allestire un apposito documento e di concordare con la funzione competente adeguato iter di archiviazione.
- 3.6 Eventuale documentazione relativa allo studio non inserita nella cartella clinica di ricovero o ambulatoriale (quale, ad esempio: questionari etc...) sarà inserita, a cura dello Sperimentatore Principale, nell'Investigator's Site File dello studio.
- 3.7 La documentazione relativa allo studio dovrà essere conservata separatamente in un luogo e secondo le modalità adeguati e il Centro dovrà tracciare il luogo dove tale documentazione viene conservata per assicurare la pronta disponibilità alle richieste di accesso da parte dell'incaricato di Bayer o terzi da questa incaricati per iscritto a tale scopo, degli auditor o delle autorità. Il Centro dovrà comunicare a Bayer l'eventuale decisione di conservare la documentazione relativa allo studio al di fuori della propria struttura.
- 3.8 Il Centro si impegna a inserire i dati nella CRF elettronica, nonché ad assistere Bayer nel risolvere eventuali discrepanze ed a collaborare in caso di ispezioni o audit.
- Il Centro si impegna inoltre a rispondere a tutte le richieste d'informazioni aggiuntive e chiarimenti ricevute direttamente dalla Farmacovigilanza di Bayer.
- 3.9 Il Centro accetta che un incaricato di Bayer o terzi da questa incaricati per iscritto a tale scopo possa effettuare interviste telefoniche o visitare il centro per verificare l'andamento e l'aderenza al protocollo di studio e/o i dati inseriti nella eCRF dello studio. Il Centro conviene di collaborare nelle attività sopra indicate e di cooperare con Bayer o terzi da questa incaricati a tale scopo. Lo Sperimentatore Principale dovrà essere disponibile a presenziare, qualora Bayer lo richiedesse.
- 3.10 Il Centro effettuerà lo studio su soggetti che rispondono ai criteri di inclusione del protocollo.
- 3.11 Oltre a quanto disposto in articolo 13, il Centro farà sottoscrivere e datare a tutti i soggetti partecipanti allo studio apposito modulo per l'ottenimento del consenso informato, nonché del consenso espresso al trattamento dei propri dati personali, ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 ("GDPR"). Il Centro inserirà l'originale firmato e datato di ciascun modulo nell'Investigator File, archiverà una copia nella cartella ambulatoriale o di ricovero del paziente e consegnerà una terza copia al paziente.

- 3.12 Se tale consenso venisse revocato durante lo studio, il Centro non dovrà più svolgere alcuna attività ulteriore di studio per quel soggetto che lo abbia revocato salvo l'applicazione delle misure indicate nel protocollo e nel consenso stesso.
- 3.13 Il Centro conserverà tutta la documentazione prevista dalla normativa italiana sulla sperimentazione per 15 anni dalla conclusione dello studio o comunque sino alla comunicazione di Bayer che ne autorizzi la distruzione. Tutti gli altri documenti inerenti lo studio saranno invece restituiti a Bayer al termine della stessa.
- 3.15 Il centro è responsabile della corretta documentazione e segnalazione degli eventi avversi nel sistema di raccolta dati elettronico (Electronic Data Capture - EDC) o cartaceo fornito da Bayer, in accordo alle modalità e ai tempi descritti nel Protocollo di studio.
In caso di gravidanza, l'esito deve essere seguito attentamente e devono essere raccolte informazioni sulla madre ed il bambino. Bayer generalmente non raccoglie informazioni sull'esposizione al farmaco tramite il padre; tuttavia, se dovessero essere segnalati tali casi, devono essere attuati tutti gli sforzi per ottenere informazioni sul decorso e sull'esito della gravidanza, previo consenso della partner.
- 3.16 Nel caso in cui il sistema EDC non dovesse funzionare temporaneamente, il Centro deve utilizzare, per la segnalazione, i moduli cartacei forniti nelle cartelle dello studio (Investigator Site File - ISF) e segnalare l'evento avverso secondo le scadenze descritte nel protocollo, via fax o mediante posta elettronica (fax N° 02.3978.4486 o e-mail: italy.pharmacovigilance@bayer.com). Alla ripresa dell'operatività del sistema EDC, questi eventi avversi dovranno essere registrati anche in quest'ultimo.
- 3.17 Si ricorda che gli studi osservazionali seguono la normativa in vigore in materia di segnalazioni spontanee post-registrative (D.M. 30 aprile 2015; Determina 20 marzo 2008 relativa alle Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci); è pertanto obbligo dell'operatore sanitario segnalare tutte le sospette reazioni avverse attraverso l'utilizzo della Scheda Unica di Segnalazione AIFA. Tale scheda e le relative istruzioni per la compilazione e l'invio sono reperibili al seguente sito:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>

ART. 4 - OBBLIGHI DI BAYER

- 4.1 Per quanto di sua competenza, Bayer si impegna a condurre lo studio in accordo al protocollo, 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.
- 4.2 Bayer si impegna a fornire al Centro, le CRFs e altro materiale sperimentale secondo le modalità previste nel protocollo.
 - 4.3 Bayer si impegna ad ottenere tutte le approvazioni richieste da autorità regolatorie e dal Comitato Etico per la conduzione dello Studio e a fornire tutte le necessarie comunicazioni alle suddette autorità e al Comitato Etico, salvo che ciò sia di responsabilità del Centro secondo l'articolo 3 del presente contratto.
 - 4.4 Il Referente di Bayer per lo studio è il Dr. Omar Shalby
 - 4.5 Bayer si impegna a rendere pubblici i risultati dello studio in maniera tempestiva conformemente a quanto previsto dalle norme vigenti.

ART. 5 - CENTRI COINVOLTI E TERMINI DI ARRUOLAMENTO

- 5.1 Lo studio *multinazionale, multicentrico*, prevede l'arruolamento di pazienti con Emofilia A.
In Italia si prevede il coinvolgimento di 20 centri per un minimo di 2 pazienti per Centro. Il totale complessivo di pazienti previsto per l'Italia è di 45 pazienti.

ART. 6 - CORRISPETTIVO

- 6.1 La Società si impegna a pagare :

Euro 1100,00 (millecento/00) + IVA per le attività di conduzione dello studio presso il centro, in base alle seguenti scadenze:

- Euro 100,00 (cento/00) + IVA per le attività amministrative di inizio studio da erogarsi alla firma del presente contratto
- Euro 400,00 (quattrocento/00) + IVA per le attività di site initiation da erogarsi non appena il centro sarà "ready to enroll";
- Euro 600,00 (seicento/00) + IVA per i contatti con il centro durante la conduzione dello studio se sarà arruolato almeno 1 paziente, da erogarsi alla fine dello studio.

Qualora il centro venga selezionato per la Quality Review la società corrisponderà:

- Euro 100,00 (cento/00) + IVA per le interviste telefoniche se il centro sarà selezionato per la -Telephone Interview, da erogarsi quando il Quality Report sarà disponibile;
- Euro 600,00 (seicento/00) + IVA per le visite di Source Data Verification se il centro sarà selezionato per la on-site Quality Review, da erogarsi quando il Quality Review Report sarà disponibile;

Il società corrisponderà inoltre al centro, per ogni paziente arruolato nello studio, euro

1225,00 (milleduecentoventicinque/00) + IVA in base alle seguenti scadenze:

- Euro 480,00 (quattrocentottanta/00) + IVA alla firma del consenso informato e all'inserimento nel database dello studio dei dati relativi al basale ed alla visita iniziale effettuata dal paziente;
- Euro 130,00 (centotrenta/00) + IVA a visita all'inserimento nel database dello studio dei dati relativi a ciascuna delle 3 visite di follow up effettuate dal paziente nel corso dello studio
- Euro 355,00 (trecentocinquantacinque/00) + IVA all'inserimento nel database dello studio dei dati relativi alla visita finale, risoluzione di tutte le queries e chiusura del paziente da parte di data management.

Resta inteso che i suddetti importi saranno corrisposti sulla base delle visite effettivamente inserite in eCRF

6.2 La Società ha versato al Comitato Etico il corrispettivo per la valutazione del protocollo e documentazione allegata pari a Euro 2.500,00/duemilacinquecento tramite bonifico bancario alla Banca Nazionale del Lavoro S.p.A Intestato a Comitato Etico Palermo 1.

6.3 Qualsiasi ulteriore costo o spesa non previsto dal presente contratto dovrà essere preventivamente approvato per iscritto da Bayer.

6.4 Bayer potrà sospendere i pagamenti delle fatture nei seguenti casi:

- mancato rispetto da parte del Centro /Sperimentatore del protocollo;
- mancata fornitura a Bayer dei giustificativi di spesa;
- mancato rispetto da parte del Centro/Sperimentatore delle obbligazioni previste dal presente contratto, con riserva di richiederne la risoluzione come indicato al successivo art. 14.

Le fatture dovranno essere inviate in formato elettronico (XML) su base trimestrale e intestate a:

BAYER S.p.A.
PII/Medical Department
Medical Governance
V.le Certosa, 130
20156 Milano

e tramesse a Bayer tramite il sistema di interscambio (SDI) gestito dall'Agenzia delle Entrate, indicando il codice destinatario di Bayer, come di seguito riportato:

Società	PIVA	CODICE B2B
BAYER S.p.A.	05849130157	JYHNCJC

Il pagamento sarà effettuato a 90 giorni dal ricevimento delle fatture da parte degli uffici di Bayer di Barcellona.

Il versamento dovrà essere effettuato presso:

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo specificando nella causale del bonifico: Comitato Etico Palermo 1, nonché la pratica di riferimento (titolo dello studio e nome sperimentatore). Si prega di contattare l'Ufficio Fatturazione Attiva per inviare i dati anagrafici: ragione sociale, partita IVA, sede legale specificando l'esatto indirizzo dove deve essere spedita la fattura. Per ogni informazione relativa alla fatturazione degli studi clinici si prega contattare il Sig. Di Lorenzo Massimiliano ai seguenti numeri telefonici 091 6555524 – Fax 091 6555550, e-mail: max.uni@yahoo.it.:

• Coordinate nazionali:

CIN: P;

CAB: 04600;

ABI: 01005;

• Coordinate internazionali :

IBAN : IT86P0100504600000000218030

BIC SWIFT : BNI.IITRR

Copia del versamento dovrà essere inviato, anche a mezzo fax, alla Segreteria Amministrativa del Comitato Etico, evidenziando il titolo della "sperimentazione" e lo "sperimentatore"

- 6.5 Bayer avrà il diritto in qualunque momento di richiedere al Centro, per alcune o tutte le fatture inviate, il dettaglio delle attività sostenute e la documentazione a supporto di eventuali audit finanziarie.
- 6.6 Con la firma del presente contratto il Centro prende atto che Bayer e/o altra società del Gruppo Bayer renderà pubblici, a seconda dei casi, (1) i pagamenti effettuati da Bayer secondo il presente contratto, (2) qualsiasi spesa per vitto, alloggio e viaggio dello Sperimentatore Principale, nel caso in cui esse vengano sostenute da Bayer e siano attinenti alle attività oggetto del presente contratto. Il Centro dichiara di essere a conoscenza che i suddetti pagamenti e spese relativi alle attività di Ricerca e Sviluppo saranno resi pubblici in forma anonima, su base aggregata.

ART. 7 - DURATA

- 7.1 Il presente contratto ha decorrenza dalla data della stipula fino al termine dello studio previsto per il mese di giugno 2025.

- 7.2 La conclusione dello studio dovrà essere attestata da Bayer e comunicata dalla stessa all'Autorità Competente e al Comitato Etico secondo i termini di legge.

ART. 8 - PROPRIETA' DEI RISULTATI/PROPRIETA' INTELLETTUALE

- 8.1 I risultati dello studio, nonché eventuali scoperte ed invenzioni, sono di proprietà esclusiva di Bayer, a cui spetta il diritto esclusivo di sfruttamento degli stessi.
- 8.2 Il Centro si impegna a riferire prontamente a Bayer eventuali invenzioni o scoperte fatte nel corso dello studio, impegnandosi a fornire altresì tutti i documenti ed ogni altro materiale necessario al fine di consentire a Bayer l'ottenimento del brevetto.
- 8.3 Bayer si impegna a nominare l'autore dell'invenzione ai sensi dell'art. 2589 del Codice Civile
- 8.4 Lo Sperimentatore/Centro può utilizzare i risultati dello studio solo per finalità di ricerca scientifica, non-commerciale, o per scopi di insegnamento interni.
- 8.5 Lo Sperimentatore/Centro non è autorizzato, sulla base del presente accordo, ad agire, o assumere obblighi, in nome e per conto di Bayer, né ad usarne il nome, marchi o logo per scopo pubblicitario, senza il preventivo consenso scritto della stessa.
- 8.6 Qualsiasi documento sanitario e/o documentazione originale rimarrà di proprietà del Centro; tuttavia, a Bayer sarà permesso accedervi secondo quanto stabilito nel presente contratto e quanto stabilito nelle autorizzazioni rilasciate dai partecipanti allo studio.
- 8.7 Il Centro/Sperimentatore Principale potranno utilizzare i Risultati ottenuti presso il Centro solo per finalità di ricerca interna non commerciale e per scopi di insegnamento, nel rispetto degli obblighi di riservatezza e di pubblicazione previsti nel presente contratto.
- 8.8 Il Centro/Sperimentatore Principale non sono autorizzati, sulla base del presente accordo, ad agire, o assumere obblighi, in nome e per conto del promotore, né ad usarne il nome, marchi o logo per scopo pubblicitario, senza il preventivo consenso scritto del promotore stesso.

ART. 9 – PUBBLICAZIONI

- 9.1 Bayer riconosce allo Sperimentatore la facoltà di pubblicare i risultati per scopi scientifici e di insegnamento dopo la conclusione dello studio, purché in forma anonima e nel rispetto dell'obbligo di riservatezza di cui al successivo art. 12.
- 9.2 Lo Sperimentatore si impegna quindi a sottoporre a Bayer l'eventuale pubblicazione e ad ottenerne il preventivo consenso scritto, consenso che non sarà irragionevolmente negato, inviando una bozza o un abstract almeno 60 gg prima della prevista pubblicazione. In caso di una differenza di opinioni fra Bayer e lo Sperimentatore, il contenuto della pubblicazione verrà discusso per trovare una soluzione che soddisfi entrambe le parti.
- 9.3 In caso di uno studio multi-centrico, lo Sperimentatore/Centro si impegna a non presentare né pubblicare i risultati fino a quando lo studio multicentrico non sarà



stato completamente concluso.

Se una pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico non venisse effettuata entro 24 mesi dalla conclusione dello stesso, lo Sperimentatore/Centro potrà presentare o pubblicare tali risultati.

- 9.4 Qualora Bayer ritenesse che la pubblicazione pregiudicasse la brevettazione di un'Invenzione, Bayer potrà richiedere un ragionevole differimento della pubblicazione al fine di permetterle di completare la domanda di brevetto.
- 9.5 Il Centro e lo Sperimentatore Principale dovranno inserire in ogni pubblicazione la frase che i Risultati sono stati ottenuti con la collaborazione di Bayer; essi dovranno anche adeguatamente rendere noto le loro partecipazioni allo studio.
- 9.6 Gli obblighi disciplinati nel presente articolo perdureranno anche per i 10 anni successivi la conclusione o la risoluzione del presente contratto.
- 9.7 Bayer potrà pubblicare in internet le informazioni relative allo studio e ai suoi Risultati, ad esempio sul sito www.ClinicalTrials.gov o altri siti di registrazione istituzionale e su siti internet di società del Gruppo Bayer.
- 9.8 Il nome di Bayer non potrà essere utilizzato in alcun materiale pubblicitario o di qualsivoglia genere senza la previa autorizzazione scritta di Bayer.

ART. 10 - GARANZIE/ RESPONSABILITA'

- 10.1 Il Centro è responsabile dell'esecuzione dello studio secondo il protocollo e il presente contratto.
- 10.2 Il Centro terrà Bayer manlevata e indenne da eventuali richieste di danni imputabili al Centro stesso e ai propri dipendenti.
- 10.3 Ciascuna parte notificherà all'altra eventuali richieste di indennizzo ricevute, relative allo studio.

ART. 11 - ASSICURAZIONE

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

ART. 12 - RISERVATEZZA

- 12.1 Il Centro non rivelerà eventuali informazioni di proprietà di Bayer né utilizzerà le informazioni di proprietà dello stesso o derivabili dal protocollo o da altri documenti riguardanti lo studio oggetto di questo contratto (qui di seguito chiamate Informazioni Riservate) per scopo diverso dall'esecuzione dello studio.
- 12.2 Le Informazioni Riservate possono essere rivelate solo a coloro che devono conoscerle per l'esecuzione dello studio; le Informazioni Riservate non saranno rivelate a Terzi senza previo accordo di riservatezza, che riporti termini e condizioni analoghi a quelli contenuti nel presente contratto.
Tutte le informazioni di Bayer trasmesse allo Sperimentatore/Centro devono essere considerate come Informazioni Riservate. Preferibilmente esse vengono fornite in forma scritta, ma, se la rivelazione è verbale, a vista o in altra forma (ad es. visitando una sede di Bayer), allora le informazioni potranno essere riassunte

per iscritto entro 30 giorni dalla rivelazione ed una copia contrassegnata con "riservato" deve essere fornita alla parte ricevente.

- 12.3 Le Informazioni Riservate non comprenderanno eventuali informazioni che:
- al momento della rivelazione erano di pubblico dominio;
 - dopo la rivelazione, siano diventate di pubblico dominio senza colpa del Centro/Sperimentatore;
 - erano note in precedenza al Centro/Sperimentatore come evidenziato da documenti scritti;
 - vengano rivelate al Centro/Sperimentatore da un terzo che abbia il diritto di rivelarle e che non sia sottoposto ad un obbligo di riservatezza nei confronti di Bayer;
 - Bayer ne abbia permesso la rivelazione.
- 12.4 Gli obblighi di riservatezza resteranno in vigore per 10 anni dalla conclusione dello studio.
- 12.5 Le Informazioni Riservate verranno restituite o distrutte su richiesta da parte di Bayer che ha rivelato le stesse.
- 12.6 Eventuali precedenti accordi fra Bayer e il Centro/Sperimentatore riguardanti le Informazioni Riservate sono sostituiti dal presente contratto.

ART. 13 - PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

- 13.11 Lo Sponsor, Bayer S.p.A. e il Centro si impegnano a trattare i dati personali necessari per l'esecuzione del presente contratto, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.
- 13.12 Lo Sponsor e Bayer S.p.A. potranno comunicare i dati personali dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori alle proprie società controllanti, controllate e collegate, alle autorità regolatorie e a eventuali terzi esclusivamente per finalità connesse allo svolgimento della sperimentazione.
- 13.13 Lo Sponsor, Bayer S.p.A. e il Centro tratteranno i dati personali dei soggetti di studio in qualità di autonomi Titolari, ciascuno per la parte di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica, esclusivamente in funzione dello studio oggetto del presente Contratto e a fini di farmaco- vigilanza.
- 13.14 Il Centro designa lo Sperimentatore quale Responsabile del trattamento e fa in modo che lo Sperimentatore possa fruire di un'adeguata formazione sugli aspetti di protezione dei dati personali.
- 13.15 Lo Sperimentatore deve rilasciare ai soggetti di studio il testo di informativa sul trattamento dei dati personali concordato con lo Sponsor e Bayer S.p.A. e deve chiedere ai soggetti di manifestare per iscritto il loro consenso al trattamento dei loro dati personali.

- 13.16 Lo Sponsor, Bayer S.p.A. e il Centro concordano che nell'informativa si renderanno gli interessati edotti che, per esercitare il loro diritto di accesso ai dati e gli altri diritti previsti dalla normativa a protezione dei dati personali, devono rivolgersi al Centro.
- 13.17 L'archiviazione dei consensi rilasciati dai soggetti di studio avviene presso il Centro.
- 13.18 Nel trattamento dei dati sanitari dei soggetti partecipanti alla sperimentazione e nelle attività di prelievo, etichettatura e invio di campioni biologici, lo Sponsor, Bayer S.p.A., e il Centro si impegnano ad implementare le più idonee misure di sicurezza, in conformità alla normativa vigente.
- 13.19 Lo Sponsor, Bayer S.p.A. e il Centro si impegnano a cooperare con ragionevole tempestività in caso di richieste di informazioni e documenti attinenti lo studio da parte del Garante per la protezione dei dati personali.
- 13.20 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. 14 - RISOLUZIONE E RECESSO

- 14.1 Ciascuna delle parti potrà risolvere il presente contratto, anche prima della scadenza, previa comunicazione scritta a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, con un preavviso di almeno 30 giorni, qualora l'altra parte non adempia agli obblighi previsti dal presente contratto. La parte inadempiente potrà offrire di porre rimedio all'inadempimento entro 15 giorni dalla data della comunicazione. Decorso inutilmente detto termine, il contratto si intenderà risolto.
- 14.2 Le Parti concordano sin d'ora che costituisce grave inadempimento che giustifica la risoluzione del contratto l'inadempimento, anche parziale, delle obbligazioni di cui agli articoli: 12 – riservatezza; 18 - codice etico di Bayer
- 14.3 La Società si riserva altresì la facoltà di chiudere il Centro e quindi risolvere il contratto, qualora non fosse arruolato alcun paziente trascorsi 6 mesi dall'attivazione del Centro stesso. Inoltre, l'eventuale raggiungimento della casistica complessiva prevista per lo studio comporterà l'interruzione anticipata dell'arruolamento da parte del Centro, qualunque sia il numero di pazienti arruolati, e la conseguente risoluzione anticipata del contratto.
- 14.4 Il presente contratto si risolverà di diritto automaticamente, ai sensi dell'articolo 1456 del codice civile italiano, nelle seguenti ipotesi:
- se siano state negate o revocate le autorizzazioni regolatorie e di legge necessarie per la conduzione dello Studio, dalla data di tale negazione o revoca.

- se Bayer non approvi il nominativo del nuovo Sperimentatore Principale nell'ipotesi dell'articolo 19.1.
- 14.5 Al ricevimento della comunicazione di risoluzione secondo i termini di questo contratto, il Centro e/o lo Sperimentatore Principale dovrà immediatamente: (i) terminare l'attività di arruolamento dei soggetti allo Studio, (ii) terminare le procedure per quanto possibile, sui soggetti già arruolati e (iii) astenersi, ove possibile, dal sostenere costi e spese aggiuntivi.
- 14.6 La Società si riserva inoltre la facoltà di recedere dal presente contratto in qualsiasi momento ritenga necessario interrompere lo studio.
- 14.7 Nei suddetti casi di risoluzione o recesso, tutti i materiali inerenti lo studio (tranne la documentazione che deve restare conservata presso il Centro stesso) dovranno essere restituiti a Bayer. Bayer, inoltre, informerà tempestivamente il Comitato Etico della chiusura anticipata dello studio.
- 14.8 Nei casi di risoluzione o recesso, il Centro avrà, comunque, diritto ai corrispettivi di cui all'art. 6, in proporzione all'attività svolta sino al momento della comunicazione di risoluzione o recesso, obbligandosi nel contempo a restituire alla Società somme eventualmente anticipate dalla Società per attività non svolte.

ART. 15 - FARMACOVIGILANZA

- 15.1 Il protocollo dello studio (Appendice 1) fa parte integrante del presente Accordo.
- 15.2 Il Centro è responsabile della corretta documentazione e della segnalazione di tutti gli eventi avversi, incidenti, non-incidenti e circostanze speciali nel sistema di raccolta dati elettronico (Electronic Data Capture - EDC) o cartaceo fornito da Bayer, in accordo alle modalità e ai tempi descritti nel protocollo di studio.
- 15.3 Il Centro si impegna inoltre a rispondere a tutte le richieste d'informazioni aggiuntive e chiarimenti di Bayer.
- 15.4 Nel caso in cui il sistema EDC non dovesse funzionare temporaneamente, per la segnalazione degli eventi avversi, incidenti, non-incidenti e circostanze speciali, il Centro deve utilizzare i moduli cartacei forniti nelle cartelle dello studio (Investigator Site File - ISF) e segnalare l'evento avverso secondo le scadenze descritte, via fax o mediante posta elettronica (e-mail: italy.pharmacovigilance@bayer.com o fax N° 02.3978.4486). Non appena il sistema EDC fosse di nuovo operativo, questi eventi avversi devono essere registrati anche nel sistema EDC.
- 15.5 Si ricorda che gli studi osservazionali seguono la normativa in vigore in materia di segnalazioni spontanee post-registrative (D.M. 30 aprile 2015; Determina 20 marzo 2008 relativa alle Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci); è pertanto obbligo dell'operatore sanitario segnalare tutte le sospette reazioni avverse attraverso l'utilizzo della Scheda Unica di Segnalazione AIFA. Tale scheda e le relative istruzioni per la



compilazione e l'invio sono reperibili al seguente sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>

ART. 16 - ISPEZIONI E AUDIT

- 16.1 Lo studio oggetto del presente contratto potrà essere oggetto di ispezione da parte delle competenti Autorità e di "audit" interni da parte di Bayer in qualsiasi momento.
- 16.2 A tal fine il Centro si impegna a mantenere costantemente aggiornati tutti i dati relativi allo studio. L'Auditor, l'Ispettore così come l'incaricato di Bayer o terzi da questa incaricati a tale scopo, avranno diritto ad accedere direttamente a tutti i documenti sorgente,..
- 16.3 Bayer si riserva il diritto di ispezionare i dati del Centro, qualsiasi altra documentazione e la sede relativa allo studio in ogni momento per tutta la durata e/o successivamente il termine dello studio. Tale ispezione verrà preannunciata per iscritto con un tempo ragionevole da parte di Bayer. Il Centro si impegna a prestare collaborazione a Bayer o a terzi da questa incaricati a tale scopo in accordo a quanto stabilito dal protocollo e si impegna a intraprendere tutte le misure idonee richieste da Bayer per risolvere tutte le eventuali criticità rilevate durante l'audit.
- 16.4 Inoltre, il Centro dovrà, per tutta la durata dello Studio e/o successivamente, permettere e collaborare ad ogni ispezione di autorità competenti. Il Centro informerà Bayer dell'ispezione e della motivazione non appena ne abbia notizia. Il Centro permetterà a Bayer di presenziare a ogni ispezione e si impegna a rivedere e condividere con Bayer le eventuali risposte alle domande degli ispettori.

ART. 17 - ONERI FISCALI

- 17.1. Il presente contratto è assoggettato all'imposta di bollo a cura e spese della Società. Riguardando operazioni soggette ad IVA, il presente contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131. Obbligatoria al pagamento dell'imposta sarà la parte richiedente la registrazione.

ART.18 - CODICE ETICO di BAYER

- 18.1 Il Centro e lo Sperimentatore Principale dichiarano di aver preso visione e di essere a conoscenza del contenuto del Codice Etico di Bayer pubblicato sul sito internet all'indirizzo: <http://www.bayer.it>, che potrà essere oggetto di aggiornamento da parte di Bayer.

- 18.2 Pertanto, il Centro e lo Sperimentatore Principale si impegnano a rispettare (e a far sì che tutti i propri collaboratori, indipendentemente dalla tipologia di rapporto in essere, rispettino) le norme ed i principi etici stabiliti nel citato Codice Etico, che Bayer medesima ha adottato e nel quale sono definiti i valori ai quali Bayer si ispira nel raggiungimento dei propri obiettivi anche ai fini della prevenzione dei reati previsti dal D. L.gs. n. 231/2001 e successive modifiche ed integrazioni.
- 18.3 La commissione di reati previsti dal D.Lgs. n. 231/2001 da parte del Centro e/o dello Sperimentatore Principale saranno causa di risoluzione immediata del Contratto, fatto salvo il risarcimento di ogni danno subito da Bayer.
- 18.5 All'Organismo di Vigilanza di Bayer è consentito fin d'ora richiedere al Centro e allo Sperimentatore Principale tutte le informazioni ritenute necessarie in relazione alle attività oggetto del Contratto al fine del corretto svolgimento della propria funzione di vigilanza per tutta la durata del Contratto e per un periodo di un anno successivo alla cessazione degli effetti dello stesso.

ART. 19 – VARIE

- 19.1 Il Centro si impegna a non cedere il presente contratto a Terzi senza previo consenso scritto di Bayer.
- 19.2 Bayer potrà cedere il presente contratto ad altra Società del Gruppo Bayer o a Terzi solo nel caso di operazioni societarie che comportino la cessione del settore d'attività di cui questo contratto è parte ai sensi di legge.
- 19.3 Qualsiasi decisione da parte del Centro di dare in subappalto servizi oggetto del presente contratto a terzi necessita del previo consenso scritto di Bayer, permesso che verrà concesso a sola discrezione di Bayer. Il Centro in caso di subappalto:
- (i) dovrà stipulare un accordo scritto con il subappaltatore contenente gli stessi termini e obbligazioni previsti nel presente contratto in capo al Centro;
 - (ii) sarà ritenuto responsabile per ogni violazione commessa da parte del terzo subappaltatore e rimarrà responsabile in solido per la corretta conduzione dello studio.
- 19.4 Il presente accordo è concluso previa trattativa tra le parti e pertanto nessuna clausola in esso contenuta può considerarsi onerosa o vessatoria ai sensi dell'art. 1341 del Codice Civile.
- 19.5 Le modifiche e le integrazioni al presente contratto non avranno validità se non in forma scritta e se non sottoscritti da entrambe le parti.
- 19.6 La stipula del presente contratto non vincola le parti ad alcuna relazione o rapporto precedente o futuro tra le stesse, né ad alcuna decisione che il Centro può o potrebbe adottare relativamente a Bayer o a suoi prodotti.

ART. 20 – LEGGE APPLICABILE e FORO COMPETENTE

20.1 Il presente contratto è regolato dalla legge italiana.

20.2 Per ogni eventuale controversia relativa alla interpretazione o alla esecuzione del presente contratto, le parti riconoscono l'esclusiva competenza del Foro di Palermo.

data 30.12.2020

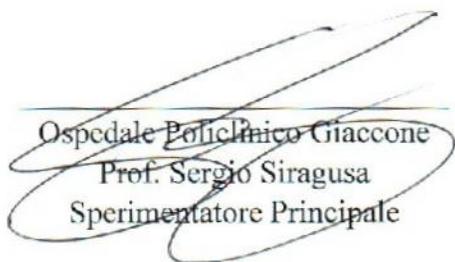


Ospedale Policlinico Giaccone
Dr. Alessandro Caltagirone
Commissario Straordinario

data 26 NOV. 2020



BAYER S.p.A
Dr.ssa Francesca Russo
Direttore Medico



Ospedale Policlinico Giaccone
Prof. Sergio Siragusa
Sperimentatore Principale