



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Deliberazione n. 869

del 18-07-2022

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la società CENTOGENE GmbH per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio epidemiologico su demenza frontotemporale.". **PROTOCOLLO: EFRONT 05-2021- PI Prof. Tommaso Piccoli**

DIREZIONE GENERALE	Area Gestione Economico - Finanziaria
Il Responsabile dell'Ufficio atti deliberativi e Collegio Sindacale <i>Crea e Jota</i>	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 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 Sanitario dott. Gaetano Cimò

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra Grazia Scalici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Delibera n. 849 del 18-04-2022

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.03/2022 del Comitato Etico Palermo 1 del 15/03/2022 di approvazione della Sperimentazione clinica dal titolo: "Studio epidemiologico su demenza frontotemporale.". **PROTOCOLLO: EFRONT 05-2021- PI Prof. Tommaso Piccoli**
- PRESO ATTO** Che il Direttore Amministrativo è stato collocato in quiescenza;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario 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.Lvo 229/99;

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



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERA

Di procedere alla sottoscrizione della convenzione stipulata tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la società CENTOGENE GmbH per la conduzione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio epidemiologico su demenza frontotemporale.". **PROTOCOLLO: EFRONT 05-2021- PI Prof. Tommaso Piccoli**

La convenzione e' allegata alla presente per farne parte integrante.

Il Direttore Sanitario
Dott. Gaetano Cimò

A.G. MAIL 11.7.2022

Il Direttore Amministrativo
Vacatio

Il Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Segretario Verbalizzante

Grazia Scalici

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 26-07-2022 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 LA CONDUZIONE DI STUDIO
OSSERVAZIONALE

Titolo:

CENTOGENE GmbH, con sede legale in Am Strande 7, 18055, Rostock Germania Cod. Fiscale e P. Iva: DE813228872 (d'ora innanzi denominato/a semplicemente "Promotore") nella persona del Legale Rappresentante, Dr. Joerg Rennecke in qualità di Legale Rappresentante, da una parte

· L' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, con sede legale in Via Via del Vespro 129 Cod. Fiscale e P. Iva: 05841790826, (d'ora innanzi denominata "Centro partecipante"), nella persona del Commissario Straordinario, Ing. Alessandro Caltagirone, dall' altra di seguito singolarmente/collettivamente anche "la parte " / "le parti"

PREMESSO CHE:

1. Il Promotore intende condurre lo studio osservazionale dal titolo: EFRONT (qui di seguito identificato come "lo studio")
2. Lo Sperimentatore coordinatore è il Dr. Franco Valzania
3. Il Centro coordinatore è l'IRCCS di Reggio Emilia
4. il Prof Tommaso Piccoli, in qualità di Direttore/Dirigente Medico della S.C. Neurologia del Centro partecipante ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente.
5. Il Centro partecipante possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre lo studio in questione presso la S.C Neurologia.
6. Lo studio potrà iniziare successivamente all'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, ottenuto in data 15 marzo 2022, nonché al rilascio delle relative autorizzazioni ove previste e, in particolare, del nulla osta rilasciato dalla Direzione Generale del Centro

CONTRACT FOR THE
OBSERVATI

Title

· CENTOGENE GmbH, with registered office in Am Strande, 7- 18055, Rostock Germany , Tax code and VAT number DE813228872 (hereinafter, simply the "Sponsor"), in the person of the legal representative or, Dr. Joerg Rennecke, as the Legal Representative, one party

· L' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, with registered office at Via del Vespro 129 (RE), Tax code and VAT number 0584179082 (hereinafter, the "participating Centre"), in the person of the Special Commissioner , Eng. Alessandro Caltagirone, the other party hereinafter separately/collectively also "the party"/"the parties"

WHEREAS:

1. The Sponsor intends to conduct the observational study entitled: EFRONT (hereinafter, identified as "the study")
2. The Principal Coordinator is Dr. Franco Valzania
3. The Coordinating Centre is IRCCS of Reggio Emilia
4. Prof. Tommaso Piccoli, as the Director/Chief Medical Officer of the S.C. Neurologia of the participating Centre, has declared that he is prepared to perform said study in accordance with the rules of good clinical practice and current regulations and accepts the monitoring, audit and inspection procedures envisaged by the protocol and by current regulations.
5. The participating Centre possesses the technical and scientific skills to carry out the study in question at the S.C. Neurologia
6. The study may only start after the Ethics Committee has given a favourable opinion, obtained on the 15 march 2022, and after the issue of the relative authorisations, where envisaged, and particularly the authorisation granted by the General Management of the

<p>partecipante, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017</p> <p>7. Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di studi osservazionali</p> <p>8. Lo studio, per quanto applicabile, è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria".</p> <p>Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti</p> <p>SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:</p> <p>Art. 1 - Premesse</p> <p>Le premesse e il protocollo di studio, anche se non materialmente accluso, costituiscono parte integrante del contratto.</p> <p>Art. 2 - Oggetto</p> <p>Il Promotore affida alla S.C. di Neurologia del Centro partecipante l'esecuzione dello studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico</p> <p>Art. 3 - Responsabile</p> <p>Il Promotore identifica nella Dr. Tommaso Piccoli Direttore/Dirigente Medico della S.C. di Neurologia, lo sperimentatore responsabile dello studio presso il Centro partecipante</p> <p>Art. 4 - Durata</p> <p>La partecipazione del Centro partecipante avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie e durerà fino alla fine dello studio, prevista per 15 mesi dopo l'approvazione del Comitato Etico, fatte salve eventuali proroghe approvate dai Comitati Etici competenti.</p> <p>Art. 5 - Fornitura materiale</p>	<p>participating Centre, pursuant to Art. 7 of Regional Law no. 9/2017</p> <p>7. The study will be conducted in accordance with current regulations on observational studies.</p> <p>8. Insofar as applicable, the purpose of the study is the improvement of clinical practice as an integral part of healthcare and not for industrial purposes, in line with the provisions of the Ministerial Decree of 17 December 2004, "Prescriptions and conditions of a general nature, referring to the conduct of clinical trials with medicinal products, with special reference to those designed to enhance clinical practice as an integral part of health and medical care".</p> <p>Now therefore, with the above forming an integral and substantive part of this contract, the parties</p> <p>HEREBY AGREE AS FOLLOWS:</p> <p>Art. 1 - Recitals</p> <p>The recitals and the study protocol, even when not materially attached, form an integral part of the contract.</p> <p>Art. 2 - Subject-matter</p> <p>The Sponsor is assigning the S.C. of Neurologia. of the participating Centre to perform the study in accordance with the protocol approved by the Ethics Committee.</p> <p>Art. 3 - Principal Investigator</p> <p>The Sponsor identifies Dr. Tommaso Piccoli Director/Chief Medical of the S.C. of Neurology, as the investigator responsible for the study at the participating Centre.</p> <p>Art. 4 - Duration</p> <p>The participating Centre will start participating on the date when the necessary authorisations are obtained and will continue to participate until the end of the study, planned to end in 15 months after the approval of the Ethics Committee, although subject to extensions approved by the competent Ethics Committees, if any.</p> <p>Art. 5 - Supply of material</p>
--	---

<p>Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nello studio.</p>	<p>The Sponsor supplies the material necessary for the data collection envisaged in the study, using the methods specified in the protocol.</p>
<p>Art. 6 - Contributo scientifico</p>	<p>Art. 6 - Scientific contribution</p>
<p>Il Promotore garantisce la citazione del contributo del Centro partecipante nelle sedi o nelle riviste scientifiche in cui i risultati saranno riportati o stampati, in maniera proporzionale al contributo fornito secondo quanto previsto nel protocollo di studio.</p>	<p>The Sponsor guarantees citation of the contribution of the participating Centre in the places or in the scientific journals in which the results will be reported or printed, in a manner proportionate to the contribution made according to the study protocol.</p>
<p>Art. 7 - Risultati</p>	<p>Art. 7 - Results</p>
<p>Il Promotore garantisce che a seguito del presente contratto non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica nazionale o internazionale.</p>	<p>The Sponsor guarantees that, according to this contract, no use of the results will be made other than what is envisaged by its own mechanisms of communication of scientific results to the national or international scientific community.</p>
<p>Art. 8 - Consenso informato</p>	<p>Art. 8- Informed consent</p>
<p>Lo Sperimentatore principale si impegna ad ottenere, prima della conduzione dello studio, il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del GDPR 679/2016 e del D.Lgs. 196/2013, come modificato dal D.Lgs. 101/2018.</p>	<p>The Principal Investigator undertakes to obtain, before conducting the study, the written informed consent of each patient enrolled in the study and consent to processing of their personal data, pursuant to the GDPR (Regulation (EU) no. 679/2016) and Italian Legislative Decree no. 196/2013, as amended by Legislative Decree no. 101/2018.</p>
<p>A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.</p>	<p>For this purpose, the Principal Investigator undertakes to provide all information on the study to the subject, in accordance with the rules of good clinical practice and applicable regulations and with the ethical principles contained in the Helsinki Declaration.</p>
<p>Art. 9 - Protezione dei dati personali dei pazienti</p>	<p>Art. 9 - Protection of patients' personal data</p>
<p>Con riferimento al trattamento dati personali e sensibili dei pazienti, le parti prendono atto dei contenuti delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008).</p>	<p>For processing of the personal and sensitive data of the patients, the parties acknowledge the contents of the "Guidelines for processing of personal data in clinical trials on medicinal products" issued by the Supervisory Authority on 24 July 2008 (published in Official Gazette no. 190 of 14 August 2008).</p>
<p>Le parti garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Regolamento Europeo n. 679/2016 sulla Protezione dei dati personali, la Direttiva 95/46/CE del 24 Ottobre 1995 fino a quando rimarrà in vigore, il D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i., in particolare il D.Lgs. 101/2018, i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per</p>	<p>The parties warrant that they are fully aware of all the obligations deriving from any applicable regulation on professional secrecy in the medical sector and on protection of the personal data of patients, including, but not limited to, European Regulation no. 679/2016 on the protection of personal data, Directive 95/46/EC of 24 October 1995, for as long as it remains in force, Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003, as subsequently amended and supplemented, particularly</p>

<p>la Protezione dei Dati Personali, nella loro ultima revisione vigente.</p> <p>Resta pertanto inteso che ciascuno per gli ambiti di propria competenza:</p> <p>a) Titolare del trattamento dei suddetti sarà il Centro partecipante, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato delegato al trattamento, in conformità alla Legislazione sulla Tutela dei Dati (art. 29 GDPR 679/2016 e Delibera del D.G. 284/2018);</p> <p>b) parimenti, Titolare del trattamento sarà il Promotore, nell'ambito dei trattamenti che allo stesso competono.</p> <p>Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare quanto previsto dal GDPR 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs 101/2018, dalle su citate "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24/07/2008 e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure adeguate di sicurezza ai sensi della normativa suddetta.</p> <p>Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie adeguate per la tutela dei dati personali dei pazienti conformemente all'art 46 del GDPR 679/2016.</p> <p>Art. 10 – Protocollo ed emendamenti</p> <p>Lo Sperimentatore principale garantisce l'osservanza del protocollo di studio approvato dal Comitato Etico e, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico medesimo.</p> <p>Art. 11 – Obblighi dello Sperimentatore principale</p> <p>Il Centro partecipante si impegna, per il tramite dello Sperimentatore principale:</p> <p><input type="checkbox"/> a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal Promotore e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;</p> <p><input type="checkbox"/> a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i</p>	<p>Legislative Decree no. 101/2018, the measures, guidelines and general authorisations of the Data Protection Supervisory Authority, in their most recent and current version.</p> <p>It is therefore agreed, by each party for its own area of responsibility, that:</p> <p>a) The Controller of said data will be the participating Centre, which will carry out all processing operations through the Investigator, who is appointed as the processor, in accordance with legislation on the protection of personal data (Art. 29 GDPR 679/2016 and General Director's resolution no. 284/2018);</p> <p>b) equally, the Sponsor will be the Controller for the processing for which it is responsible.</p> <p>Both parties undertake to comply with the purposes of the trial and with the provisions of GDPR 679/2016, Legislative Decree no. 196/2003, as amended by Legislative Decree no. 101/2018, with the aforesaid "Guidelines for processing of personal data in clinical trials on medicinal products" issued by the Supervisory Authority on 24 July 2008, and mutually acknowledge that they have adopted adequate security measures in accordance with said regulations.</p> <p>In the case of exportation of data to a third country without adequate legislation, the Sponsor undertakes to adopt appropriate safeguards to protect the personal data of the patients, in accordance with Art. 46 of GDPR 679/2016</p> <p>Art. 10 – Protocol and amendments</p> <p>The Principal Investigator guarantees compliance with the study protocol approved by the Ethics Committee and, over time, with any amendments assessed and approved by said Ethics Committee.</p> <p>Art. 11– Obligations of the Principal Investigator</p> <p>The participating Centre undertakes, through the Principal Investigator, to:</p> <p><input type="checkbox"/> compile, for each subject who participates in the study, the specific case report forms (on paper or in electronic format) prepared by the Sponsor for this purpose, and expressly warrants that the data indicated will be complete, accurate and truthful;</p> <p><input type="checkbox"/> keep the paper case report forms and the hospital medical records (with relative attached</p>
--	--



relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;

- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 12 - Monitoraggio

Il Centro partecipante garantisce l'accesso al personale del Promotore o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 13 - Ispezioni

Il Centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori, a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 14 - Disciplina anti corruzione

Il Centro partecipante e il Promotore si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Il Promotore dichiara di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231. Il Centro partecipante e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale ed il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, il Centro partecipante dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione approvato con Delibera n. 28 del 30 gennaio 2020 (ai sensi dell'art. 1, comma 5, lett. a della Legge n.190 del 6/11/2012). Il Centro partecipante si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente contratto od ogni altro aspetto dell'attività del

documents) separate allow reliability of the

- keep and store all the documentation on the study in a secure location for seven (7) years after conclusion of the study.

Art. 12 - Monitoring

The participating Centre guarantees that the personnel of the Sponsor or the Organisation delegated by it will have access for the data quality audits required by current regulations.

Art. 13 - Inspections

The participating Centre guarantees that the personnel of regulatory agencies will have access for purposes of the inspections required by current regulations.

Art. 14 - Anti-corruption laws

The participating Centre and the Sponsor undertake to comply with anti-corruption laws in Italy.

The Sponsor represents that it performs supervision and control activities for purposes of compliance with and implementation of the provisions of Legislative Decree no. 231 of 8 June 2001. The participating Centre and its clinical and administrative facilities undertake to cooperate in good faith, within the limits of the provisions of the aforementioned Italian legislation, with the personnel and management of the Sponsor, so as to facilitate the full and correct implementation of the ensuing obligations and the implementation of the operating procedures developed to this end by the Sponsor.

Pursuant to and in accordance with Law no. 190 of 6 November 2012 ("Anti-corruption Law"), also as subsequently amended, the participating Centre represents that it has adopted the Three-year Plan for prevention of corruption approved through Resolution no. 28 of 30 January 2020 (pursuant to Art. 1((5)(a) of Law no.190 of 6 November 2012). The participating Centre undertakes not to make direct or indirect payments in cash or other utilities (collectively, the "Payments") to any public official (as defined below), and not to receive payments from any public official, when the purpose of said payments is to influence their decisions or activities in relation to this contract or to any other aspect of the Sponsor's activities. The term "public official" means any

<p>Promotore. Per “Funzionario Pubblico” si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di “pubblico ufficiale” di cui all’art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscono quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un’organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. Il Centro partecipante s’impegna ad informare immediatamente il Promotore circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile al Promotore od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.</p> <p>La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente contratto ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le parti.</p> <p>Art. 15 – Norma di rinvio</p> <p>Lo Sperimentatore si impegna ad osservare, per tutto quanto non previsto dal protocollo di studio, la normativa vigente in materia di studi osservazionali.</p> <p>Art. 16 – Proprietà dei dati</p> <p>Il Promotore ha la piena ed esclusiva proprietà dei dati e dei risultati derivanti dallo studio.</p> <p>Art. 17 – Garanzie di pubblicazione</p> <p>Il Promotore ai sensi dell’art.5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 8 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al Centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il Centro partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico.</p> <p>Art. 18 - Controversie</p> <p>Il presente contratto è regolato dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dal contratto, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il Foro competente è quello di Palermo.</p>	<p>person included in the definition of “public official” contained in Art. 357 of the Italian Criminal Code, including, but not limited to, (i) people who act as officials, clerical staff or employees of any kind of a government or an international public organisation, or (ii) representatives or officials of political parties or candidates for political or administrative public office. The participating Centre undertakes immediately to inform the Sponsor of any breach of the provisions of this article that it discovers and to provide the Sponsor with all the information and documentation needed for all appropriate checks.</p> <p>A breach of the provisions of this article constitutes a serious breach of this contract, pursuant to and in accordance with Art. 1456 of the Italian Civil Code, as the relationship of trust between the parties would be prejudiced.</p> <p>Art. 15 – Reference regulations</p> <p>The Investigator undertakes to comply, for any aspect not governed by the study protocol, with current regulations on observational studies.</p> <p>Art. 16 – Ownership of data</p> <p>The Sponsor has full and exclusive ownership of the data and the results of the study.</p> <p>Art. 17 – Publication guarantees</p> <p>Pursuant to Art. 5(2)(c) of the Ministry of Health Decree of 8 February 2013, the Sponsor guarantees the disclosure and publication of the results of the multi-centre study, even in the case of negative results, in accordance with the protocol, without any restriction and guaranteeing the participating Centre a visibility that is proportionate to its effective participation. In order to avoid defeating the purpose of publication of the multi-centre study data, the participating Centre may disclose and publish partial data on the patients treated there after publication of the global results of the multi-centre trial.</p> <p>Art. 18 - Disputes</p> <p>This contract is governed by current Italian laws. The Court of Palermo will have jurisdiction in the case of disputes relating to the contract that cannot be settled amicably.</p>
--	---

<p>Art. 19 - Risoluzione</p> <p>Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata dello studio nel caso di violazione da parte del Centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo. Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, il Promotore potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni (30) entro il quale il Centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.</p> <p>Art. 20 - Recesso</p> <p>Ciascuna delle parti ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta (30) giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decida, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il Centro partecipante avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.</p> <p>Art. 21 - Oneri fiscali</p> <p>Il presente Contratto è sottoscritto in due originali cartacei.</p> <p>L'imposta di bollo è a carico del Promotore/CRO</p> <p>Il presente contratto è assoggettato a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di registrazione sono a carico esclusivo della parte che la richiede.</p> <p>Ove sia previsto un corrispettivo: 100 euro per paziente completo e documentato</p> <p>i sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni</p> <p>contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.</p> <p>Letto, confermato, sottoscritto</p> <p>Per il Promotore</p> <p>Rostock, [date] <i>27.06.2022</i></p> <p>CENTOGENE GmbH</p>	<p>Art. 19 - Termination</p> <p>The Sponsor reserves the right to request termination of this contract, and therefore immediate halting of the study, if the participating Centre breaches the terms and conditions or fails to satisfy its obligations under the contract, as well as those contained in the protocol. In the event that said irregularities in conducting the study can be corrected, the Sponsor may, at its own discretion, assign a term of thirty (30) days within which the participating Centre must correct them. If it fails to do so within said term, the contract will be considered as terminated.</p> <p>Art. 20 - Withdrawal</p> <p>Each of the parties has the right to withdraw from this contract with written prior notice of at least thirty (30) days. In the case of withdrawal, whichever party decides to withdraw, the Sponsor will maintain full ownership of the data collected up until the moment of withdrawal and the participating Centre will be obligated to provide to the Sponsor all the data that has become available up until the date of withdrawal.</p> <p>Art. 21 - Taxes</p> <p>This contract is being signed in two original copies</p> <p>Stamp duty is to be paid by the Sponsor/CRO.</p> <p>This contract is only subject to registration if it is used. The registration expenses are to be paid exclusively by the party requesting registration.</p> <p>When a fee is envisaged: 100 euro for patient completed and documented</p> <p>Pursuant to Art. 7-ter of Italian Presidential Decree no. 633/1972, as subsequently amended, the contractual</p> <p>services will be invoiced without application of VAT, as the territoriality requirement is not satisfied.</p> <p>Read, confirmed and signed.</p> <p>For the Sponsor</p> <p>Rostock, [date] <i>27.06.2022</i></p> <p>CENTOGENE GmbH</p>
--	--



Dr. Joerg Rennecke
Director Clinical Studies

Dr. Joerg Rennecke
Director Clinical Studies

Dr. Jefri Jeya Paul
Clinical Project Manager

Dr. Jefri Jeya Paul
Clinical Project Manager

Per il Centro partecipante

For the participating Centre

Legale rappresentante Commissario Straordinario
Ing. Alessandro Caltagirone

Legal Representative Extraordinary Commissioner
Alessandro Caltagirone

Sperimentatore Principale
Prof. Tommaso Piccoli

Principal Investigator
Prof. Tommaso Piccoli