

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



Deliberazione n. **869**

del. **16-09-2019**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e la Società IQVIA per lo svolgimento dello studio dal titolo: "STUDIO CLINICO SUGLI ESITI CARDIOVASCOLARI DI SEMAGLUTIDE IN PAZIENTI CO DIABETE TIPO 2 (SOUL) - PROT. EX9924-4473 - CODICE EUDRACT: 2018-003141-42 - Sperimentatore Principale dr Roberto Citarrella -

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p><b>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</b></p>	<p><b>Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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><b>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</b></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 :**

Il Direttore Generale con D.P. N.390 del 20.06.2019

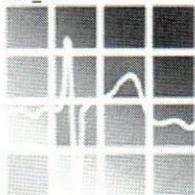
**Dott. Carlo Picco**

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 Sanitario Dott.ssa **Giovanna Volo**

Svolge le funzioni di segretario verbalizzante

Sig.ra **Grazia Scalici**



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

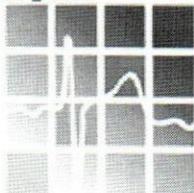


Delibera n. *869* del *16.09.2019*

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. 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";
- VISTA** La delibera n. 642 del 20.06.2019 di presa d'atto del D.P. n. 390 del 30.06.2019, con il quale il Dr Carlo Picco e' stato nominato Direttore Generale dell'A.O.U.P.;
- VISTA** La delibera n.834 del 16.08.2019 di nomina della Dott.ssa Giovanna Volo come Direttore Sanitario di questa Azienda con decorrenza dal 20.08.2019;
- PRESO ATTO** della "vacatio" della direzione amministrativa dell'A.O.U.P. sino a nuova nomina;
- VISTO** Il verbale rilasciato dal Comitato di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 17.07.2019 verbale n. 07/2019 relativamente all'approvazione dello studio osservazionale dal titolo: **STUDIO CLINICO SUGLI ESITI CARDIOVASCOLARI DI SEMAGLUTIDE IN PAZIENTI CO DIABETE TIPO 2 (SOUL) - PROT. EX9924-4473 - CODICE EUDRACT: 2018-003141-42**



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



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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Interna e la Società IQVIA per lo svolgimento dello studio dal titolo: **"STUDIO CLINICO SUGLI ESITI CARDIOVASCOLARI DI SEMAGLUTIDE IN PAZIENTI CO DIABETE TIPO 2 (SOUL) - PROT. EX9924-4473 - CODICE EUDRACT: 2018-003141-42 - Sperimentatore Principale dr Roberto Citarrella -**

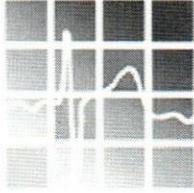
Di prendere atto che lo sperimentatore, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



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



Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Sanitario  
Dott.ssa Giovanna Volo

Il Direttore Generale  
Dott. Carlo Picco

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>ESECUTIVA</b> 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 <i>22-03-2019</i> e fino al <i>06-10-2019</i></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> 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 <b>IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA</b> ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO  
"PAOLO GIACCONE" E NOVO NORDISK SPA CONCERNENTE CONDIZIONI E  
MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA  
PRESSO il Dipartimento delle patologie emergenti e della continuita' assistenziale**

**Premesso**

- Che il **PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE** è interessato ad effettuare la **SPERIMENTAZIONE CLINICA** del prodotto denominato Semaglutide in compresse e Semaglutide placebo in compresse (d'ora innanzi, per brevità, il «**PRODOTTO**»), presso il Dipartimento delle patologie emergenti e della continuita' assistenziale del Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo, secondo quanto previsto nel presente contratto e nell'allegato Protocollo denominato EX9924-4473 (d'ora innanzi, per brevità, il «**PROTOCOLLO**»);
  
- Che con lettera d'intenti protocollo 257/2019/CO datata il 11 Giugno 2019, la società Novo Nordisk S.p.A, con sede legale ed uffici in via Elio Vittorini 129 - 00144 Roma, CF. 03918040589 e Partita .IVA.01260981004 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase 3b "Studio clinico sugli esiti cardiovascolari di semaglutide in pazienti con diabete tipo 2 (SOUL)", Prot. EX9924-4473 Codice Eudract **2018-003141-42** (di seguito la "Sperimentazione")
  
- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 17 Luglio 2019 con verbale n. 07/2019;
  
- Che L'azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" si dichiara interessata ad effettuare la Sperimentazione;
  
- Che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;

- Che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture del Policlinico P. Giaccone potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

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

E

Novo Nordisk S.p.A. (di seguito per brevità "**Promotore**") società con unico socio, con sede legale in Via Elio Vittorini n. 129, capitale sociale Euro 516.500,00 i.v.a., numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma e codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004, nella persona dei suoi Procuratori Speciali. Novo Nordisk S.p.A, rappresentante per l'Italia di Novo Nordisk A/S con sede legale in Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danimarca, con codice fiscale CIF DK55857768 (d'ora innanzi, per brevità, denominata «Promotore»)  
entrambe denominate, altresì, «PARTI».

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

#### **Art. 1 Premesse**

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

## **Art. 2 – Referenti della Sperimentazione**

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Roberto Citarrella, in servizio presso l'Azienda in qualità di Sperimentatore Principale.

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

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso il Dipartimento delle patologie emergenti e della continuità assistenziale, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso il Dipartimento delle patologie emergenti e della continuità assistenziale, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

## **Art. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti**

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 20-25 pazienti entro il 17 Novembre 2021 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 9.642 pazienti.

L'Azienda, tramite il Dipartimento delle patologie emergenti e della continuità assistenziale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico P. Giaccone di Palermo, si impegna nei confronti del Promotore ad

effettuare la Sperimentazione, in conformità a quanto previsto dal presente contratto e dal PROTOCOLLO, a decorrere dalla data indicata al successivo art. 9.

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

Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

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

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

#### **Art. 4 Obblighi delle parti**

4.1 Il Promotore si impegna:

a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, Semaglutide in compresse e Semaglutide placebo in compresse nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità,

lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato." L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della sperimentazione, stessa, con spesa a carico del Promotore. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure. Il Promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l'esecuzione della sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione (a titolo esemplificativo e non limitativo: kit di laboratorio, kit per la misurazione dell'emoglobina glicata Point of Care device, etc.) o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con provvedimento n. 279 del 24.03.2015 e corrispondente al 10% del budget complessivo previsto per l'arruolamento dei pazienti.
- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di **€6.790 (seimilasettecentonovanta) + IVA.**

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

**Tabella Corrispettivi:**

<b>Visita</b>	<b>Compenso/paziente</b>
Visita 1 (screening)	€ 430,00 (quattrocentotrenta) + I.V.A.
Visita 2 (randomizzazione)	€ 460,00 (quattrocentosessanta) + I.V.A.
Visita 3	€ 190,00 (centonovanta) + I.V.A.
Visita 4	€ 190,00 (centonovanta) + I.V.A.
Visita 5	€ 310,00 (trecentodieci) + I.V.A.
Visita 6	€ 190,00 (centonovanta) + I.V.A.
Visita 7	€ 190,00 (centonovanta) + I.V.A.
Visita 8	€ 380,00 (trecentootanta) + I.V.A.
Visite 9-10-11-13-14-15-17- 18-19-21-22-23	€ 2280,00 (duemiladuecentootanta) + I.V.A. *
Visite 12-16-20-24	€ 1720,00 (millesettecentoventi) + I.V.A. **
Visita End of treatment (EoT)	€ 300,00 (trecento) + I.V.A.
Visita di Follow up	€ 150,00 (centocinquanta) + I.V.A.
<b>TOTALE</b>	€ 6.790,00 (seimilasettecentonovanta) + I.V.A./ <b>paziente completato</b>

\* € 190,00 (centonovanta) + I.V.A. per la singola visita

\*\* € 430,00 (quattrocentotrenta) + I.V.A. per la singola visita

L'importo totale verrà corrisposto dal PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE per ciascun paziente (paziente completato) che rispetti tutti i criteri di inclusione-esclusione, come definiti nel PROTOCOLLO, il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE rimborserà l'importo pari alle visite effettuate da ciascun paziente.

Per i pazienti che non rispettino tutti i criteri di inclusione-esclusione sarà rimborsato l'importo pari alle visite effettuate fino a che lo status di screening failure non venga accertato.

Poiché il PROTOCOLLO prevede che la durata della SPERIMENTAZIONE dipenda dall'osservazione degli eventi avversi e continui fino al raggiungimento di almeno 1.225 MACEs confermati (Major Adverse Cardiovascular Events - eventi avversi cardiovascolari maggiori), i pazienti potrebbero effettuare un numero di visite inferiore a quello riportato in tabella, pari a 26 visite totali (Tabella corrispettivi). In tal caso sarà rimborsato l'importo pari alle visite effettuate.

Per i pazienti che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal PROTOCOLLO, il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE riconoscerà all'AZIENDA solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun paziente e, in caso di pazienti non valutabili, rimborserà i costi effettivamente sostenuti.

Il pagamento dei corrispettivi di cui sopra avverrà, a fronte di emissione di regolare fattura da parte dell'AZIENZA, su base semestrale nei mesi di Gennaio e Giugno. I corrispettivi verranno calcolati sulla base delle visite effettuate rispettivamente entro il mese di Dicembre per il pagamento previsto a Gennaio ed entro il mese di Maggio per il pagamento previsto a Giugno.

La fattura dovrà essere intestata a:

RAGIONE SOCIALE: NOVO NORDISK SPA

INDIRIZZO SEDE LEGALE: VIA ELIO VITTORINI, 129 – 00144 ROMA

PARTITA IVA: IT01260981004

CODICE FISCALE: 03918040589

CODICE UNIVOCO per fatturazione elettronica: V0T6GMI

Il Promotore dovrà anticipare per mail in [direzione.amministrativa@policlinico.pa.it](mailto:direzione.amministrativa@policlinico.pa.it) e in [areaafp@policlinico.pa.it](mailto:areaafp@policlinico.pa.it) la richiesta di emissione fattura, con l'indicazione dello studio di riferimento, sperimentatore, codice eudract, numero di pz arruolati, il numero di autorizzazione della delibera e qualsiasi informazione utile ad individuare il progetto di ricerca. Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

DIREZIONE AMMINISTRATIVA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO PAOLO GIACCONE DELL'UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PALERMO

Via del Vespro 129 – 90127 Palermo

P.IVA: 02794360541

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A

Via Roma n. 297

num. c/c: 218030

IBAN: IT86P0100504600000000218030

CAB: 04600 ABI: 1005

SWIFT CODE: BNLIITRR

Nel corso della Sperimentazione e successivamente alla conclusione della stessa, il Promotore effettua le comunicazioni al Comitato Etico e alle altre Autorità Competenti secondo quanto previsto dalla normativa applicabile.

#### **Attività educative per i pazienti**

Nel corso della Sperimentazione è prevista la possibilità di effettuare due incontri di educazione per i pazienti (di seguito per brevità denominati “PATIENT EDUCATION MEETING”), utili al miglioramento della conoscenza e del trattamento della patologia oggetto di studio e al miglioramento dello stile di vita.

La gestione ed organizzazione del “PATIENT EDUCATION MEETING”) sarà affidata interamente al Responsabile della Sperimentazione ed ai suoi collaboratori; previa richiesta ed invio del programma da parte del Responsabile della Sperimentazione al PROMOTORE.

Le date ed il programma verranno comunicate al Comitato Etico di riferimento.

Il Responsabile della Sperimentazione stilerà una relazione finale sull'avvenuto svolgimento del Patient Education Meeting e la invierà al Promotore.

Novo Nordisk S.p.A. corrisponderà per ciascun PATIENT EDUCATION MEETING un'importo totale, necessario per svolgere questo tipo di attività, pari a € 500,00 (cinquecento/00 Euro) + IVA.

Il pagamento di tali importi sarà effettuato da Novo Nordisk S.p.A. entro 60 giorni dal ricevimento di un “Avviso di fattura” (per il Dipartimento) o “Fattura” (per l'Azienda) mediante versamento sui c/c bancari che il Dipartimento e l'Azienda indicheranno. Successivamente, entro 7 giorni dall'accredito, il Dipartimento emetterà regolare fattura quietanzata. La fattura/avviso di fattura dovrà essere intestata a:

Novo Nordisk S.p.A.

Via Elio Vittorini,129

00144 Roma

CODICE UNIVOCO per fatturazione elettronica: V0T6GMI

4.2 - L'AZIENDA, tramite il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE, si impegna ad arruolare i pazienti che parteciperanno alla Sperimentazione in conformità a quanto previsto nel PROTOCOLLO.

L'AZIENDA, tramite il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE, si impegna altresì ad informare adeguatamente i pazienti candidati a prendere parte alla Sperimentazione in merito agli scopi, ai metodi, ai benefici e ai potenziali rischi della Sperimentazione e ai disagi che la stessa potrebbe comportare.

- L'AZIENDA garantisce che i pazienti che prendono parte alla Sperimentazione hanno spontaneamente sottoscritto il consenso informato secondo il modello allegato al PROTOCOLLO.

-L'AZIENDA, tramite il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE, si obbliga a raccogliere i dati relativi alla Sperimentazione condotta su ciascun paziente e a compilare le relative cartelle cliniche, e la Scheda Raccolta Dati secondo le tempistiche previste dal PROTOCOLLO, garantendone la accuratezza e la completezza.

-L'AZIENDA si impegna ad utilizzare il PRODOTTO esclusivamente ai fini e nei limiti della Sperimentazione e a restituire, al momento dello scioglimento del presente contratto (per qualsivoglia motivo intervenuto), le quantità del PRODOTTO non utilizzate

-L'AZIENDA dispone delle apparecchiature necessarie per lo svolgimento della Sperimentazione., ad eccezione di quanto indicato al paragrafo 4.4 (in caso di comodato d'uso)

-L'AZIENDA si impegna a garantire la custodia della apparecchiatura e ad impedire che la stessa possa essere utilizzata da personale non autorizzato. Detta apparecchiatura dovrà essere assicurata a spese ed a carico dell'AZIENDA contro il rischio di incendi e furto e quant'altro connesso sull'uso delle apparecchiature nei riguardi del personale e dei pazienti. Le spese relative alla manutenzione, ivi compresi gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento, connesse alla sperimentazione delle predette apparecchiature, saranno poste a carico dell'AZIENDA. La citata apparecchiatura stessa dovrà essere conforme alle normative di sicurezza vigenti e dovrà essere sottoposta a collaudo alla presenza di personale preventivamente autorizzato dell'AZIENDA.

- L'AZIENDA, tramite il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE, si impegna ad osservare quanto previsto dalla normativa applicabile in materia di notifica al Promotore di eventi avversi e di

reazioni avverse serie. In particolare, L'AZIENDA, tramite il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE

- (i) notifica immediatamente al Promotore qualsiasi evento avverso serio (ad eccezione di quelli eventualmente identificati nel PROTOCOLLO come non soggetti ad obbligo di notifica immediata), trasmettendo successivamente al Promotore dettagliate relazioni scritte;
- (ii) notifica al Promotore, in conformità alle procedure e ai tempi definiti nel PROTOCOLLO, gli eventi avversi e/o i risultati di analisi anomale che il PROTOCOLLO reputa critici ai fini della valutazione della sicurezza;
- (iii) comunica al Promotore e al Comitato Etico l'eventuale decesso di un paziente, fornendo ogni informazione aggiuntiva richiesta;

L'AZIENDA tramite il RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE si impegna ad assicurare che la strumentazione utilizzata per effettuare le procedure previste dallo studio come ad esempio (a titolo esemplificativo e non limitativo): sfigmomanometro, bilancia pesa persone, centrifuga etc. o per la gestione del farmaco (ad es: frigorifero) oppure per la conservazione di campioni di sangue (ad es: freezer) sia calibrata periodicamente e per cui sia disponibile la relativa certificazione.

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

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

#### **Art. 5 Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti**

La SPERIMENTAZIONE CLINICA è condotta in conformità a quanto previsto dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, al Decreto Legislativo n. 196/2003 e al successivo Regolamento UE 2016/679.

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. Lgs 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”, nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08), delle Linee Guida del Garante doc. web. n. 1533155, della Direttiva UE 95/46/CE e del Regolamento UE n. 679/2016, l’Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all’effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

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

A tal fine, allo scopo di disciplinare i rispettivi ambiti di responsabilità, l’Azienda e il Promotore si impegnano a sottoscrivere l’Allegato al presente contratto denominato “Allegato sulla Protezione dei Dati”.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L’Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. In relazione alle operazioni di registrazione con strumenti elettronici di dati delle persone coinvolte nello studio presso l’Azienda e al loro trasferimento in via telematica verso il data base presso il Promotore, ciascuno, per le proprie competenze e responsabilità nel trattamento dei dati, deve adottare:

- a. laddove siano utilizzati sistemi di memorizzazione o archiviazione dati, idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o sistemi di elaborazione portatili o fissi;
- b. protocolli di comunicazione sicuri basati sull’utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettronica di dati raccolti dall’Azienda al “database” centralizzato presso il Promotore;

- c. riguardo al suddetto “database”:
- idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati a funzioni di accesso e trattamento dati;
  - idonee procedure per la verifica periodica dei sistemi di autenticazione e di autorizzazione degli incaricati del trattamento dati;
  - idonei sistemi di verifica per il controllo agli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

#### **ART. 6 – Dati personali delle Parti**

a. Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei dati personali dello staff clinico coinvolto nella sperimentazione (a titolo esemplificativo e non esaustivo Principal Investigator, Sub- Investigator, farmacista etc. etc) e del personale di Novo Nordisk impiegato nella ricerca clinica. Tali dati sono funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti e 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.

b. Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia D.Lgs 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e successive modifiche, e del successivo Regolamento UE 679/2016. 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 – Segretezza, - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati**

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

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

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

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

- Ai componenti del Comitato Etico;
- Alle Autorità Regolatorie;
- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo della SPERIMENTAZIONE è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della SPERIMENTAZIONE, in maniere tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutele brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi. A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Con riferimento agli eventuali risultati suscettibili di brevettazione:

(i) resta fermo il diritto degli inventori di essere riconosciuti tali, secondo quanto previsto dalla normativa vigente;

(ii) su richiesta del Promotore, l'Azienda o i soggetti coinvolti nella Sperimentazione si impegnano a fornire la documentazione e il materiale necessari al fine di richiedere i brevetti;

resta inteso che l'Azienda e/o gli inventori non avranno diritto alla corresponsione di alcun importo a titolo di *royalty*.

La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

#### **Art. 8 – Copertura Assicurativa**

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

Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa XI. Insurance Company SE una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n IT00022333LI19A

#### **Art. 9 – Decorrenza del contratto**

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

#### **Art. 10 – Recesso – Interruzione anticipata**

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

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Il Promotore avrà inoltre la facoltà di recedere anticipatamente dal presente contratto senza alcun preavviso qualora le autorità competenti richiedano l'interruzione della Sperimentazione.

L'Azienda avrà il diritto di recedere anticipatamente dal presente contratto senza alcun preavviso al verificarsi, in capo al Promotore, di uno qualsiasi degli eventi di seguito indicati:

- a) dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale;
- b) insolvenza, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori, avvio di procedure esecutive.

Il recesso produrrà i suoi effetti dalla data di ricevimento della comunicazione.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Qualora l'Azienda si renda inadempiente ad una delle obbligazioni di cui al presente contratto e non ponga rimedio a tale inadempimento entro 30 giorni dal ricevimento della diffida ad adempiere trasmessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1454 cod. civ. dal Promotore, a mezzo raccomandata a.r., il presente contratto si intenderà risolto di diritto.

#### **Art. 11 – Registrazione e bolli**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

#### **Art. 12 – Foro competente e normativa applicabile**

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.

#### **Art. 13 – Modifiche ed integrazioni**

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

#### **Art. 14 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti**

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.

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

Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anticorruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

P.....

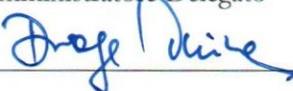
Il Direttore Generale: dr Carlo Picco

.....Data: 16.09.19 Firma: 

p. il Promotore Novo Nordisk S.p.A.

Data 26-Ago-2019

Nome e Cognome: Dr. Drago Vuina  
Amministratore Delegato



Data 26 AGO 2019

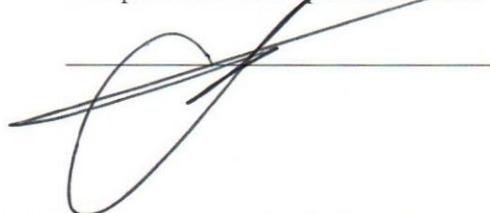
Nome e Cognome: Dr.ssa Angela Bulotta  
Clinical, Medical & Regulatory Director



Per presa visione e accettazione

Data 16.09.2019

Prof. Roberto Citarrella  
Il responsabile della sperimentazione



## ALLEGATO SULLA PROTEZIONE DEI DATI

- 1. Oggetto.** Il presente Allegato sulla Protezione dei Dati stabilisce i ruoli e le responsabilità delle Parti con riferimento al trattamento dei Dati Personali indicato nell'Accordo.
  
- 2. Parti.** Ai fini del presente Allegato sulla Protezione dei Dati:
  - a. Per "Promotore" si intende Novo Nordisk SpA, Novo Nordisk A/S e ogni società controllata dal Promotore o ogni altra società del gruppo che in osservanza degli Obblighi in materia di Dati Personali è titolare del trattamento con riferimento ai Dati Personali;
  - b. Per "Azienda" si intende lo Sperimentatore Principale e/o l'Istituto, anch'esso titolare del trattamento con riferimento ai Dati Personali.
  
- 3. Prevalenza.** Il presente Allegato sulla Protezione dei Dati regola il trattamento dei Dati Personali indicati nell'Accordo, ferma restando ogni altra obbligazione individuata dalle Parti ai sensi dell'Accordo o comunque concordata dalle Parti.
  
- 4. Termini utilizzati nel presente Allegato.** I termini con iniziale maiuscola utilizzati nel presente Allegato sulla Protezione dei Dati, salvo che siano definiti nel presente Allegato o nell'Accordo, avranno il significato loro riconosciuto nell'ambito degli Obblighi in materia di Dati Personali, i quali includono ogni obbligo di cui al Regolamento Generale (UE) sulla Protezione dei Dati Personali 2016/679 ("GDPR") così come ogni altra normativa applicabile di implementazione o modifica dei medesimi o ogni altra normativa locale applicabile in materia di protezione dei dati.

- 5. Responsabilità ai sensi del GDPR.** Ciascuna parte rimarrà integralmente responsabile ai sensi del GDPR per tutte le attività che non siano espressamente regolate dal presente Allegato sulla Protezione dei Dati.
- 6. Informazioni da fornire agli interessati del trattamento.** L'Azienda si impegna a fornire agli interessati del trattamento per conto del Promotore, l'Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali e dei dati genetici se applicabile e Foglio informativo per il/la partecipante e modulo di consenso e ad ottenere il relativo consenso ai sensi dell'art. 7 di cui sotto.

Il Promotore ha il diritto di modificare e aggiornare l'Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali e dei dati genetici se applicabile e Foglio informativo per il/la partecipante e modulo di consenso del Promotore in qualunque momento, inviando la nuova versione all'Azienda previa approvazione del Comitato Etico, servendosi dei contatti indicati nell'Accordo e l'Azienda sostituirà l'Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali e dei dati genetici se applicabile e Foglio informativo per il/la partecipante e modulo di consenso del Promotore senza indebito ritardo e comunque entro la prima visita del paziente presso il centro, dalla ricezione dell'informativa aggiornata.

L'Azienda sarà autonomamente responsabile per la fornitura della propria informativa agli interessati ("Informativa Privacy dell'Azienda"). In nessun caso l'Azienda potrà comunicare o lasciare intendere che la documentazione del Promotore di cui al punto 6 sia utile ad adempiere anche ai propri obblighi informativi a norma del GDPR.

- 7. Obblighi dell'Azienda.** Con riferimento agli obblighi di cui all'articolo 6, l'azienda dovrà conservare gli originali del Consenso informato del Promotore, sottoscritti dagli interessati, ai sensi della Legge applicabile e consentire al personale del Promotore di verificarne l'accuratezza ai sensi della normativa applicabile alla gestione degli studi clinici.
- 8. Notifica di una Violazione di Dati Personali.** Nel caso si verifichi una violazione di dati personali, ogni Parte dovrà informarne l'altra senza indebito ritardo e comunque entro 48 ore dopo essere venuta a conoscenza della violazione. Per violazione di dati personali si intende la violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati ("Violazione di Dati Personali").
- 9. Accertamento di una Violazione di Dati Personali.** L'Azienda riconosce che solo il Promotore verificherà ed accerterà:
- a. se l'incidente notificato dall'Azienda al Promotore costituisce effettivamente una Violazione di Dati Personali ai sensi del GDPR;
  - b. se e come debba essere effettuata la notifica all'autorità di controllo;
  - c. se e come gli interessati debbano esserne informati;
  - d. quali misure debbano essere intraprese per ridurre gli eventuali effetti negativi.

Ai sensi del presente art. 10, l'Azienda dovrà astenersi dal notificare/comunicare la Violazione di Dati Personali all'autorità di controllo o all'interessato in assenza di un preventivo accordo con il Promotore.

**10. Altre notifiche.** Ferma restando la possibilità per l'interessato di rivolgere le proprie richieste ad entrambi i titolari, l'Azienda dovrà raccogliere tutte le richieste dell'interessato relative all'esercizio dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del GDPR. In particolare, l'Azienda dovrà mettere a disposizione degli interessati:

- a. un indirizzo email;
- b. un numero di telefono;

L'Azienda dovrà informare il Promotore riguardo a qualsiasi richiesta relativa all'esercizio di tali diritti che dovesse ricevere dagli interessati e si riferisca al trattamento svolto dal Promotore.

Ciascuna Parte risponderà autonomamente alle richieste relative al trattamento di dati personali di propria competenza. Qualora una richiesta si riferisca al trattamento che le parti svolgono congiuntamente, l'Azienda riconosce che sarà il Promotore ad essere legittimato a decidere su come rispondere all'interessato.

Le parti collaboreranno al fine di rispondere alle richieste degli interessati ai sensi degli articoli 15 - 22 GDPR.

**11. Cooperazione.** Le Parti concordano di cooperare in buona fede per l'adempimento dei rispettivi obblighi ai sensi del presente Allegato sulla Protezione dei Dati.

**12. Responsabilità.** Ciascuna parte indennizzerà e terrà indenne l'altra da ogni pretesa, danno e spesa, anche fatta valere da terzi, derivante dall'inadempimento di uno o più degli obblighi stabiliti dal presente Allegato sulla Protezione dei Dati.