



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

DELIBERAZIONE DELLA DIRETTRICE GENERALE

OGGETTO:

L'Estensore:

Proposta N. Del

Allegati:

Numero imputazione spesa Imputazioni di spesa

Data imputazione spesa

Si autorizza l'imputazione della spesa sul conto e l'esercizio indicati entro il limite del budget annuale assegnato al centro di costo richiedente.

Nulla osta, in quanto conforme alle norme di contabilità.
Il Direttore Area Economica Finanziaria

Parere

Il Direttore
Amministrativo

La Direttrice
Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Parere

Il Direttore
Sanitario

La Direttrice Generale dell'AOUP "Paolo Giaccone" di Palermo, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, nominata con D.P. n.324 serv.1°/S.G. del 21 giugno 2024 e assistita dal segretario verbalizzante adotta la seguente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

Il Segretario verbalizzante



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

LA DIRETTRICE GENERALE

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

- PRESO ATTO** che presso l'AIFA è stato istituito il Centro di Coordinamento nazionale dei Comitati Etici Territoriali e ricostituito con il Decreto del Ministro della Salute del 27/05/2021, garante dell'omogeneità delle procedure e del rispetto dei termini temporali;
- PRESO ATTO** dell'entrata in vigore in data 31/01/2022 del nuovo Regolamento (EU) n. 536/2014 del Parlamento Europeo sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano;
- VISTI** il Decreto 26 gennaio 2023 recante: “individuazione di quaranta comitati etici territoriali (di seguito indicato con DM 40 CET);
- il Decreto del 27 gennaio 2023, del Ministero della Salute recante misure relative all’individuazione e competenze dei Comitati Etici Territoriali;
- il Decreto 30.01.2023 recante: “definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali”;
- PRESO ATTO** che, con delibera n. 916 del 30/06/2023 e ss.mm.ii., è stato istituito il CET (Comitato Etico Territoriale) e la Segreteria Tecnico Scientifica, in applicazione al Decreto Regionale n. 541/2023;
- che con delibera n. 1072 del 03/08/2023 è stato recepito il D.A. dell’Assessorato Salute RS n. 746 del 25/07/2023, successivamente integrato dalla nota n. 57116 “corretta applicazione art. 2 commi 5e 6”;
- DATO ATTO** che il Promotore ha ricevuto in data 07/07/2025 il Provvedimento AIFA per l’effettuare la conduzione della Sperimentazione Clinica dal titolo: “ImmunotherApy for the Prevention of High-Risk Oral Disorders malignant transformation”. Protocollo: APHRODITE – EU CT 2025-521490-13-00 Sperimentatore: Prof.ssa Giuseppina Campisi;
- VISTO** il Contratto, sottoscritto tra l’AOUP Paolo Giaccone e per essa l’UOSD di Medicina Orale e l’IRCCS Istituto Clinico Humanitas, Humanitas Mirasole S.p.A, allegato come parte sostanziale e integrante, per la conduzione della Sperimentazione Clinica Protocollo: APHRODITE;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

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

DELIBERA

Di prendere atto della sottoscrizione del contratto, allegato come parte integrante e sostanziale, della Convenzione tra l’Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone e per essa l’UOSD di Medicina Orale e l’IRCCS Istituto Clinico Humanitas, Humanitas Mirasole S.p.A, per la conduzione della Sperimentazione Clinica dal titolo: “Immunotherapy for the Prevention of High-Risk Oral Disorders malignant transformation”. Protocollo: APHRODITE – EU CT 2025-521490-13-00 Sperimentatore: Prof.ssa Giuseppina Campisi;

di prendere atto che i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello Studio, verranno ripartiti in conformità all’art. 4 - Aspetti economici- finanziari – del Regolamento Aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi Osservazionali, delle Sperimentazioni cliniche, dei Dispositivi Medici e delle Iniziative di Ricerca afferenti all’AOUP approvato con Delibera n. 362 dell’ 04/04/2025.

CONVENZIONE PER Sperimentazione CLINICA

T R A

IRCCS Istituto Clinico Humanitas, Humanitas Mirasole S.p.A., con sede legale in Rozzano (MI) Via Alessandro Manzoni n. 56, C.F. 10125410158 e P.IVA Gruppo 10982360967, rappresentata dal Legale Rappresentante e Amministratore Delegato, Ing. Riccardo Bui

di seguito denominata “**Promotore**”

e

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “PAOLO GIACCONE” DI PALERMO (d'ora innanzi denominato/a “Ente”), con sede legale in PALERMO Via del Vespro 129 C.F. e P. IVA n. 05841790826, in persona della Direttrice Generale, Dott.ssa Maria Grazia Furnari, munita di idonei poteri di firma del presente atto

di seguito denominata “**Centro o Ente**”

Promotore e Centro di seguito denominati congiuntamente “**Parti**” e singolarmente anche “**Parte**”

PREMESSO CHE

- è interesse del Promotore effettuare, ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 la sperimentazione clinica dal titolo: “_ ImmunotherApy for the Prevention of High-Risk Oral Disorders malignaN transformation - APHRODITE trial ” (di seguito “**Sperimentazione**”), avente ad oggetto il Protocollo versione n. 3.0 del 24 Giugno 2025 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito “**Protocollo**”), codice Eu CT n. 2025-521490-13-00 presso l’Ente, nell’UOSD Medicina Orale (indicare l’Unità Operativa, Dipartimento, ecc.);
- il Promotore ha la qualifica di IRCCS e, come tale, rientra fra le strutture di eccellenza del SSN, persegue finalità di ricerca, clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell’organizzazione e gestione dei servizi sanitari;
- la Sperimentazione dovrà essere condotta secondo i principi etici della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 - Recepimento delle linee guida ICH_GCP e successive modificazioni) nonché in conformità con le vigenti disposizioni in materia di sperimentazioni cliniche applicabili al caso di specie (Regolamento (UE) n. 536/2014) e nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali come dettato dalla Dichiarazione di Helsinki e dalla Convenzione del Consiglio d’Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell’essere umano nell’applicazione della biologia e della medicina stipulata ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;
- la Sperimentazione non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN stante il fatto che si tratta di sperimentazione non a fini di lucro, così come previsto dal Decreto Ministeriale 30 novembre 2021 in G.U. 19 febbraio 2022 n. 42;
- il Centro assicura che la Sperimentazione verrà condotta solo ed esclusivamente in strutture abilitate ed idonee all’esercizio dell’attività di sperimentazione;
- il Centro possiede attrezzature e le competenze necessarie e si è dichiarato disponibile all’esecuzione della Sperimentazione, nelle more di quanto previsto dalla presente convenzione (di seguito la “**Convenzione**”).

**Tutto ciò premesso e considerato
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

Art. 1 - PREMESSE

Le premesse, il Protocollo e gli allegati, formano parte integrante della presente Convenzione.

Art. 2 – OGGETTO

Il Promotore affida al Centro e per esso alla U.O., che accetta, l'esecuzione della Sperimentazione, alle condizioni indicate nella presente Convenzione, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti e nel rispetto della normativa vigente in Italia in tema di sperimentazioni cliniche.

Il Promotore dichiara di avere incaricato la Contract Research Organization Clinical Research Technology, con sede in via San Leonardo – Traversa Migliaro, 84131 - Salerno, C.F. e P. IVA 07501100635_ (d'ora innanzi denominata “**CRO**”), regolarmente operante ai sensi del D.M. 15 novembre 2011 e registrata presso l’Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC), per lo svolgimento di attività correlate alla Sperimentazione, conferendole con il relativo accordo in data 24 Marzo 2025 i necessari poteri ed il correlato mandato con rappresentanza. L’Ente dichiara di aver preso conoscenza di tale incarico.

Art. 3 - RESPONSABILITÀ

Il responsabile per il Promotore della gestione della presente Convenzione e della conduzione scientifica della Sperimentazione è il Prof. Paolo Bossi.

Il Responsabile della Sperimentazione per il Centro è la/Prof.ssa Giuseppina Campisi (di seguito anche denominato "Sperimentatore Principale" o "PI") che si assume la responsabilità scientifica nei confronti del Promotore relativamente alla Sperimentazione stessa, sarà affiancato dai Co-sperimentatori e dal personale del Centro che opererà sotto sua diretta responsabilità e controllo e sottoscrive la presente Convenzione “per presa visione e accettazione”.

In caso di sostituzione dello Sperimentatore Principale il Centro si impegna ad ottenere il previo consenso scritto del Promotore sulla persona scelta come nuovo Sperimentatore Principale.

Art. 4 - OBBLIGAZIONI DEL CENTRO

La Sperimentazione dovrà essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal PI, ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica richiamate in Premessa.

Il PI si farà carico di:

- acquisire preventivamente il consenso informato scritto del paziente, o del suo legale rappresentante, secondo lo schema approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione, nonché secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D. Lgs. n.196 del 30 giugno 2003, così come modificato dal D. Lgs. n. 101 del 10 agosto 2018) quale accettazione volontaria da parte del paziente a far parte della ricerca. La dichiarazione di consenso dovrà essere clinica archiviata nell’ISF (Investigator Study Files);

- acquisire, dopo idonea informativa scritta in ottemperanza all’ art. 13, del Regolamento UE 679/2016, il consenso scritto al trattamento dei dati personali comuni e particolari idonei a rilevare lo stato di salute, secondo lo schema approvato dal Comitato Etico. La dichiarazione di consenso dovrà essere allegata nell’ISF.

Il Centro garantisce il corretto svolgimento della Sperimentazione da parte dello Sperimentatore principale e del personale posto sotto la sua responsabilità secondo i più elevati standard di diligenza. In particolare:

- lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate e pseudonimizzate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

Da utilizzarsi quando il promotore sperimentale “non profit” è ICH ed intende coinvolgere Istituto, Università, Azienda Ospedaliera Universitaria, Azienda Sanitaria come centri esterni

- lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (queries) generate dal Promotore entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.
- per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), il Centro e lo Sperimentatore principale consentono l’accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi da Promotore e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.
- Il Centro e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell’attività di monitoraggio e di auditing e di ispezioni presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore e da parte dell’Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.
- segnalare alle autorità competenti e/o al titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei farmaci della Sperimentazione, qualsiasi reazione avversa agli stessi farmaci osservata sui soggetti sperimentali, così come richiesto nella pratica clinica quotidiana e secondo le regole di farmacovigilanza;
- comunicare tempestivamente al Promotore qualsiasi segnalazione effettuata ai sensi del precedente punto.

Saranno consentite visite, previamente concordate, da parte del personale del Promotore o di persone da quest’ultimo incaricate, presso la sede di svolgimento della Sperimentazione, per assicurare l’aderenza alle normative vigenti ed agli standard correnti in termini di qualità della ricerca e per garantire il rispetto delle obbligazioni sorgenti dalla presente Convenzione.

Il Centro e lo Sperimentatore Principale si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull’andamento della Sperimentazione.

Art. 5 - N. DEI PAZIENTI

La Sperimentazione verrà effettuato su un numero indicativo di complessivi 31 pazienti che dovranno essere arruolati e trattati in conformità a quanto previsto dal Protocollo, dopo il rilascio delle autorizzazioni alla Sperimentazione ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni del Centro.

Presso il Centro verrà arruolato un numero di circa 7 pazienti. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere del PI, e successivamente notificato al Comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto al PI la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi di arruolamento previsti, e il PI 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 dal PI, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell’arruolamento.

Il Centro ed il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui alla presente Convenzione saranno trasferiti e utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto della presente Convenzione, o per eventuali sottostudi inclusi nel protocollo e oggetto di consenso informato da parte del paziente, secondo le previsioni della vigente normativa. L’eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all’acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, e dovranno svolgersi nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dagli atti di indirizzo di cui all’art. 1, comma 1, lettera b, del D. Lgs. 14 maggio 2019 n. 52.

Art. 6 - CONSEGNA DEL FARMACO [QUALORA PREVISTO]

Il Promotore si impegna a consegnare il farmaco denominato [mitazalimab] (di seguito “il Farmaco”), fornito dall’azienda farmaceutica **Alligator Bioscience**, nelle quantità e dosi indicate nel protocollo alla farmacia ospedaliera del Centro, che provvederà alla sua registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore Principale. Dovrà inoltre essere fornito il certificato di qualità del farmaco, in cui risulti il codice univoco, lotto e scadenza del farmaco.

Tale fornitura avverrà a titolo gratuito per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, a seguito di un accordo con il Promotore.

L’Ente individua nella persona del Dott. Andrea Pasquale, Dirigente Farmacista, il referente per la gestione delle sperimentazioni cliniche presso la U.O.C. di Farmacia, delegando allo stesso la possibilità di indicare un eventuale suo back up nel caso di assenza. I medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell’Ente all’attenzione del Dott. Andrea Pasquale, che provvederà alla loro registrazione, conservazione, dispensazione ai pazienti, eventuale allestimento a mezzo del personale dell’UFA, contabilizzazione e stoccaggio dei resi fino al ritiro da parte della CRO e/o distruzione secondo quanto previsto dal protocollo e normativa vigente. La farmacia si impegna a fornire assistenza ai CRA durante le visite di inizio studio, di monitoraggio e chiusura del centro fornendo tutte le certificazioni necessarie a garantire la corretta conservazione dei Medicinali loro affidati ed eventuale smaltimento”.

Il Centro utilizzerà i Prodotti Sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi al termine della Sperimentazione, anche in ipotesi di recesso o risoluzione, a restituire al Promotore il farmaco fornito per la Sperimentazione, secondo le istruzioni che da questi saranno fornite anche per il tramite del Depositario, con spese a carico del Promotore.

Il medicinale scaduto e non utilizzato dovrà essere smaltito dall’ente, secondo le normative vigenti. Il Promotore non fornirà alcun importo per lo smaltimento del farmaco scaduto o non utilizzato.

Art. 7 – DURATA DELLA CONVENZIONE – RECESSO

La presente Convenzione resterà in vigore dalla data della sua sottoscrizione e fino al completamento della Sperimentazione previsto indicativamente entro il [2027], salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. L’annullamento, la revoca o la sospensione degli atti autorizzativi e/o del Parere del Comitato Etico necessari per l’avvio e la conduzione della Sperimentazione comporta la risoluzione anticipata o la sospensione della presente Convenzione.

Ciascuna delle Parti può esercitare il diritto di recesso ai sensi dell’art. 1373, comma 2 del Codice Civile inviando un preavviso scritto di quindici giorni per il mezzo di idonea comunicazione a mezzo di raccomandata A.R o tramite P.E.C. a condizione che siano comunque garantite la salute e la sicurezza dei pazienti in Sperimentazione.

In ipotesi di recesso da qualunque delle Parti esercitato resta fermo il diritto del Centro al rimborso delle spese documentate eventualmente sostenute in esecuzione della Sperimentazione fino al momento dello scioglimento della Convenzione.

Il Promotore informerà tempestivamente il Comitato Etico della chiusura anticipata della Sperimentazione.

Art. 8 - PRIVACY E RISERVATEZZA

In conformità al Regolamento UE 679/2016 (di seguito, il “GDPR”), al D. lgs. 196/2003, come modificato dal D. lgs. 101/2018 (di seguito, il “Codice Privacy”), nonché le Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (autorizzazione generale n. 9/2016) contenute nel Provvedimento del Garante privacy n. 146 del 5 giugno 2019 (di seguito congiuntamente la “Normativa Privacy”), il Promotore e il Centro sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati personali dei pazienti correlati all’effettuazione della sperimentazione oggetto della presente Convenzione . Il soggetto che agisce sotto l’autorizzazione per il trattamento dei dati (ai sensi

Da utilizzarsi quando il promotore sperimentale “non profit” è ICH ed intende coinvolgere Istituto, Università, Azienda Ospedaliera Universitaria, Azienda Sanitaria come centri esterni

dell'art. 29 del Regolamento UE 679/2016) presso il Centro è lo Sperimentatore Principale della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la Sperimentazione, previo rilascio dell'informativa ai sensi dell'art. 13 del GDPR, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali, ove necessario. Il Centro avrà l'obbligo di conservare tale documento. L'informativa e, ove necessario, il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali saranno conformi a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alla Normativa Privacy.

[Inserire il nome della CRO ove applicabile] è stata, dal Promotore, nominata Responsabile del trattamento ex art. 28 del Regolamento UE 679/2016 dei dati relativi allo svolgimento della Sperimentazione.

Ciascuna delle due Parti (il Promotore e il Centro) s'impegna a cooperare tempestivamente con l'altra Parte al fine di garantire il rispetto dei diritti degli interessati di cui agli art. da 15 a 20 del Regolamento UE 679/2016.

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 della presente Convenzione.

Salvo quanto disposto dal presente art. 8 e dal successivo art. 12, il Centro manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. Il Centro garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale e ai Co-sperimentatori e a qualunque altra persona, anche estranea al Centro, che, per qualsiasi motivo dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Art. 9 – ASSICURAZIONI

Si dà atto che il Promotore, in conformità al D.M. 14 Luglio 2009, ha stipulato con la compagnia [Chubb European Group SE], per tutta la durata della Sperimentazione, una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. [ITLSCR24767] approvata dal Comitato etico, per un massimale pari ad Euro [5.000.000,00] per Sperimentazione ed Euro [1.000.000,00] per paziente .

La Polizza di Assicurazione garantisce specifica copertura al risarcimento dei danni causati ai soggetti dall'attività di Sperimentazione, per l'intero periodo della medesima, a copertura della responsabilità civile dello Sperimentatore Principale, del Centro e del Promotore, senza esclusione dei danni involontariamente causati da un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza, imperizia, purché si siano manifestati entro i periodi previsti dal citato D.M. e dal certificato di polizza medesimo.

Il Centro si impegna a difendere, manlevare e tenere indenne il Promotore e il suo responsabile indicato al precedente Art. 3 da e contro qualsiasi reclamo, perdita, danno (incluse ragionevoli spese legali) anche subiti da terzi, dovuti direttamente a negligenza, atti illeciti e omissioni del Centro e/o dello Sperimentatore Principale, in connessione con le prestazioni o con il mancato adempimento degli obblighi derivanti dalla presente Convenzione.

Art. 10 - CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il Centro si impegna alla conservazione di tutta la documentazione per un periodo minimo di almeno 25 anni.

Art. 11 - RISULTATI

Tutti i dati e quanto prodotto in relazione allo Sperimentazione incluse tutte le schede raccolta dati (E-CRF), la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore.

Per quei risultati suscettibili di brevettagione, le Parti riconoscono che tutti i diritti di sfruttamento ad essi relativi, in Italia ed all'estero, spettano in via esclusiva al Promotore, salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti tali, nel rispetto delle normative vigenti.

Da utilizzarsi quando il promotore sperimentale “non profit” è ICH ed intende coinvolgere Istituto, Università, Azienda Ospedaliera Universitaria, Azienda Sanitaria come centri esterni

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.

Le Parti, pertanto, concordano sull'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale, dei termini e delle condizioni di cui alla presente Convenzione, nonché a dare tempestiva e adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti.

È fatta salva la possibilità per il Promotore di cedere i dati e i risultati secondo quanto previsto dall'art. 1 del D.lgs. 14 maggio 2019, n. 52, che ha introdotto il nuovo comma 6-bis nell'art. 1 del D.lgs. 6 novembre 2007, n. 200, nonché secondo i termini e le condizioni introdotte dall'art. 3 del Decreto attuativo del 30 novembre 2021 pubblicato in Gazzetta Ufficiale del 19 febbraio 2022 n. 42.

Art. 12 – PUBBLICAZIONI

Coerentemente con i principi statuiti per la ricerca no profit di cui al DM 30 novembre 2021, il Promotore si impegna a rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati della Sperimentazione, a riconoscere al PI e ai Co-sperimentatori il diritto di utilizzare i dati dei propri pazienti arruolati presso la struttura, derivanti dalla Sperimentazione ai fini educativi, di relazioni durante i congressi e per pubblicazioni scientifiche, a condizione che il manoscritto e gli abstract siano stati verificati dal Promotore, al fine di garantire l'esattezza e la valenza scientifica dell'informazione. Qualunque risultato/metodo potrà essere pubblicato solo dopo che siano stati pubblicati i dati complessivi della Sperimentazione da parte del Promotore.

Il PI della Sperimentazione invierà al Promotore una copia del materiale per revisione ed eventuali commenti con almeno 40 (quaranta) giorni di anticipo e quest'ultimo non potrà negare il proprio consenso all'utilizzo dei risultati senza motivi validi, purchè siano rispettati i punti di cui sopra.

Art. 13 – CORRISPETTIVO

Data la natura scientifica e non commerciale sia del soggetto promotore sia della Sperimentazione non è previsto alcun altro contributo economico a favore del Centro e/o dello Sperimentatore, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo.

Gli oneri finanziari connessi allo svolgimento della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione restano a carico di ciascuna delle Parti per la propria parte.

Art. 14 - MODELLO ORGANIZZATIVO EX D.LGS. 231/2001 E CODICE ETICO

Le Parti dichiarano di essere consapevoli che il D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231 (il "Decreto") prevede la responsabilità diretta delle società in relazione alla commissione di una serie di reati realizzati da suoi dipendenti, fornitori o partner commerciali, che si aggiunge alla responsabilità personale di colui che ha commesso l'illecito.

Le Parti prendono rispettivamente atto, inoltre, che il Centro e Humanitas hanno adottato un modello di organizzazione, gestione e controllo in conformità ai principi previsti dal Decreto (ciascuno, un "Modello Organizzativo") ed un Codice Etico (ciascuno, un "Codice Etico"), liberamente consultabili sul sito internet del Centro al link (https://www.humanitas.it/uploads/media/default/0001/12/codice_di_comportamento.pdf) e sul sito internet di Humanitas al link <https://www.humanitas.it>, al fine di prevenire la responsabilità prevista per la commissione dei reati previsti dal Decreto e l'applicazione delle relative sanzioni.

Le Parti si impegnano in esecuzione della presente Convenzione a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto - a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso -, nonché ad operare nel rispetto delle norme e dei principi del Decreto. Le Parti si impegnano altresì a conformarsi alle regole di cui al Modello Organizzativo e al Codice Etico dell'altra Parte nello svolgimento di tutte le prestazioni oggetto della presente Convenzione. La violazione di detti impegni

Da utilizzarsi quando il promotore sperimentale “non profit” è ICH ed intende coinvolgere Istituto, Università, Azienda Ospedaliera Universitaria, Azienda Sanitaria come centri esterni

comporterà un inadempimento grave degli obblighi di cui alla presente Convenzione e legittimerà l'altra Parte a risolvere lo stesso con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 1456 del Codice Civile, fermo restando il risarcimento dei danni eventualmente causati tra cui, a mero titolo esemplificativo e non tassativo, quelli derivanti dall'applicazione alla stessa delle sanzioni previste dal Decreto.

Art.15 - REGISTRAZIONE

La presente Convenzione non è soggetta a registrazione se non in caso d'uso ai sensi della normativa vigente. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente.

Art. 16 – MODIFICHE

La presente Convenzione e i relativi allegati, unitamente al Protocollo, costituiscono l'intero accordo tra le Parti.

La Convenzione può essere modificata/integrata solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum alla presente Convenzione e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

Art. 17 - FORO COMPETENTE

La presente Convenzione è sottoposta alla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa alla validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione della presente Convenzione fermo restando l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale, sarà competente in via esclusiva il Foro di Milano.

Art. 18 – COMUNICAZIONI E NOTIFICHE

Ogni comunicazione relativa alla presente Convenzione dovrà essere trasmessa in forma scritta e consegnata tramite posta elettronica certificata, via mail o a mezzo corriere e indirizzata alle Parti, come segue:

Per il Promotore:

Ufficio Legale Ricerca: ufficialegalericerca@humanitasresearch.it – cc: avv. Elena Recce
elena.recce@humanitas.it

Per il Centro:

convenzioni.sperimentazioni@policlinico.pa.it

Art. 19 - MISCELLANEA

Le Parti convengono che la presente Convenzione e i diritti e doveri da essa derivanti non potranno essere ceduti a soggetti terzi, a pena di nullità, senza la preventiva autorizzazione scritta dell'altra Parte.

Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola della presente Convenzione è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna parte quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per il Promotore

**Da utilizzarsi quando il promotore sperimentale “non profit” è ICH ed intende coinvolgere Istituto,
Università, Azienda Ospedaliera Universitaria, Azienda Sanitaria come centri esterni**

L'Amministratore Delegato

Ing. Riccardo Bui

Data

IL RAPPRESENTANTE LEGALE

Per il Centro

La Direttrice Generale

Dott.ssa Maria Grazia Furnari

Data

Per Presa visione

Lo Sperimentatore Principale

Prof.ssa Giuseppina Campisi



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

PUBBLICAZIONE ALBO ONLINE

Pubblicazione. .

Atto:

Atto N°:

Registrato il:

Oggetto:

È pubblicato in forma integrale sull'Albo online del sito policlinico.pa.it

dal al