

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



Deliberazione n. **969**

del. **27-10-15**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Endocrinologia e la Societa' OPIS SRL per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "National Randomized, controller, open label, parallel group study comparing the efficacy and safety of two different titration algorithm approaches (physician managed vs patients" protocollo n. GLARGL07537 - CODICE EUDRACT 2015-001167-39" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Endocrinologia e sotto la responsabilita' della Prof.ssa C. Giordano -

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p>
<p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilita'</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarita' della procedura seguita e la legalita' del presente atto, nonche' l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale

Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, cosi' come modificato dal

D.I.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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

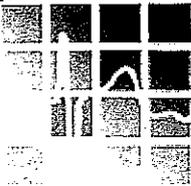


Delibera n. 969 del 27.10.15

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. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione 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 parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 13.07.2015 con verbale n. 7/2015 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: National Randomized, controller, open label, parallel group study comparing the efficacy and safety of two different titration algorithm approaches (physician managed vs patients" protocollo n. GLARGL07537 - CODICE EUDRACT 2015-001167-39" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Endocrinologia e sotto la responsabilità della Prof.ssa C. Giordano

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



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Endocrinologia e la Società OPIS SRL per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "National Randomized, controller, open label, parallel group study comparing the efficacy and safety of two different titration algorithm approaches (physician managed vs patients" protocollo n. GLARGL07537 - CODICE EUDRACT 2015-001167-39" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Endocrinologia e sotto la responsabilità della Prof.ssa C. Giordano -

La Prof.ssa Giordano ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

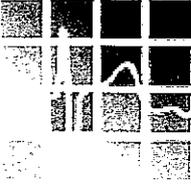
- Acquisto attrezzature
- Borse di studio

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
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Segretario/Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>24-10-15</u> e fino al <u>25-11-15</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

CONVENZIONE TRA
L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO
GIACCONE
E
OPIS S.r.l.,
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE
DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

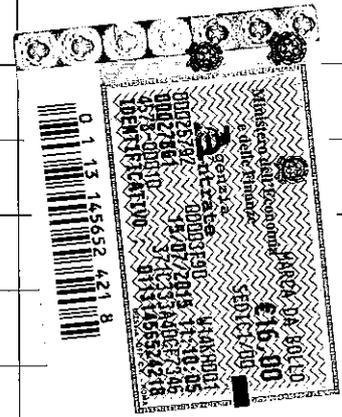
"National, Randomized, Controlled, Open-label, Parallel-Group Study comparing the efficacy and safety of two different titration algorithm approaches (physician managed vs patient managed) for new insulin glargine U300 therapy in type 2 diabetes patients"

GLARGL07537

PRESSO LA U.O.C. di Endocrinologia e Mal. Metaboliche dell'AZIENDA

Premesso:

- che con istanza in data 22.04.2015 la società OPIS s.r.l. (di seguito la "CRO") per conto di Sanofi S.p.A. (di seguito il "Promotore") ha richiesto al Comitato Etico competente per l'Azienda la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase IV, dal titolo: *"National, Randomized, Controlled, Open-label, Parallel-Group Study comparing the efficacy and safety of two different titration algorithm approaches (physician managed vs patient managed) for new insulin glargine U300 therapy in type 2 diabetes patients"*; protocollo n: GLARGL07537 (il "Protocollo"); con il farmaco insulina glargine 300U/ml (HOE901-U300) (di seguito il "Farmaco Sperimentale");



Codice EudraCT n: 2015-001167-39;

(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 13.07.2015 con verbale n° 7/2015;
- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora l'Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che la Sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo 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 d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.
- che la presente Convenzione e gli eventuali allegati devono essere letti,

interpretati ed attuati in armonia ad ogni norma pertinente.

TRA

l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone, con sede e domicilio fiscale in Palermo, Via del Vespro n. 127- 90127 (C.F. e P.IVA 05841790826), nella persona del Commissario Straordinario e Legale Rappresentante Dr. Renato Li Donni, autorizzato alla firma del presente contratto (di seguito per brevità "**Azienda**")

E

OPIS S.r.l., con sede legale in Via Matteotti n. 10 in Desio (MB), Codice Fiscale e Partita IVA n. 12605350151 in persona del suo legale rappresentante, Dr Aldo Poli, in qualità di Legale Rappresentante di CRO (Clinical Research Organization) che agisce per conto e nell'interesse di Sanofi S.p.A. con sede legale in Viale L. Bodio 37/b 20158, Milano (di seguito per brevità "**Promotore**")
(di seguito denominata "**CRO**")

(L'Azienda e la CRO, di seguito, congiuntamente, le "**Parti**")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

ART. 2 - Referenti della Sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dr.ssa Carla Giordano, in servizio presso la U.O.C. di Endocrinologia e Mal. Metaboliche dell'Azienda

(di seguito il “**Centro Sperimentale**”) in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito lo “**Sperimentatore**”). Lo Sperimentatore non può essere sostituito senza la previa approvazione scritta del Promotore e del Comitato Etico. Nel caso in cui lo Sperimentatore non possa per qualsiasi motivo adempiere alle obbligazioni previste dal Protocollo e dal presente Contratto, l’Azienda e lo Sperimentatore stesso s’impegnano a cooperare con il Promotore, in buona fede e rapidamente, per trovare un sostituto Sperimentatore. Qualora non fosse identificato un sostituto accettabile, la Sperimentazione presso il Centro Sperimentale dovrà essere interrotta ed il presente Contratto sarà risolto. Se viene identificato un sostituto Sperimentatore, il sostituto Sperimentatore dovrà firmare il Protocollo e impegnarsi in forma scritta con il Promotore ad osservare tutte le obbligazioni inerenti alla sua qualifica di Sperimentatore; successivamente tutti i riferimenti allo Sperimentatore contenuti anche nel presente Contratto s’intenderanno trasferiti automaticamente al sostituto Sperimentatore.

La CRO ha nominato, quale responsabile scientifico incaricato della gestione della Sperimentazione per conto della CRO stessa, la Dr.ssa Laura Ambrosoli, 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 Centro Sperimentale, da parte del personale della CRO fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione. L’Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso il Centro Sperimentale, da parte del

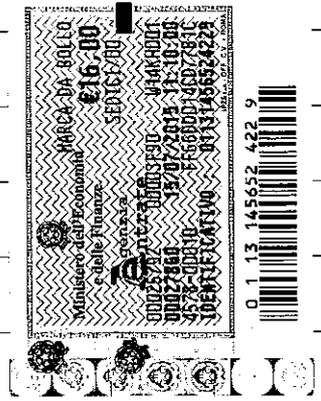
A

personale della CRO o del 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 10 pazienti entro Giugno 2016 (data stimata). Il numero complessivo massimo di pazienti, tra tutti i centri partecipanti sarà di n. 562 pazienti. 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 ciascun centro. 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 e la CRO, debitamente autorizzata dal Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica al Comitato Etico dell'ampliamento della casistica. Resta inteso che tale ampliamento, 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. La CRO, debitamente autorizzata dal Promotore, comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione. La CRO ed il



A

Promotore non avranno alcuna responsabilità e non riconosceranno alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento o pazienti che non rispettino i criteri di inclusione/ esclusione definiti del Protocollo.

ART. 4 - Obbligazioni delle Parti

4.1 Il Promotore, tramite la CRO, e la CRO si impegnano:

A) a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia Ospedaliera dell'Azienda (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) i Prodotti Sperimentali (IMP) come previsto dal Protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile.

I Prodotti Sperimentali debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti stessi, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del Protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati (Centro Sperimentale) e il nome dello Sperimentatore. La Farmacia Ospedaliera dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei Prodotti Sperimentali adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore, 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

A

solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi a restituire alla CRO (o altro incaricato del Promotore) i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La CRO (o altro incaricato del Promotore) provvederà altresì al ritiro dei Prodotti Sperimentali non utilizzati, parzialmente usati o scaduti durante lo svolgimento della Sperimentazione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore tramite la CRO si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutto il materiale necessario allo svolgimento della Sperimentazione (ad es. glucometri, materiale di consumo per i glucometri, termometri).

B) La CRO, in nome proprio per conto del Promotore, corrisponderà 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. Secondo quanto all'Art.3, considerando quindi di arruolare e completare secondo il Protocollo n.10 (dieci) pazienti valutabili, per i quali sia stata completata la eCRF, l'importo previsto pari al 10 % del compenso totale dovuto per oneri fissi di cui sopra, corrisponde a Euro 3.500,00 (tremilacinquecento/00); importo che sarà corrisposto unitamente alla prima rata dovuta all'Azienda secondo quanto indicato di seguito a fronte di opportuna fattura. Le Parti concordano che qualora al termine della Sperimentazione, il numero di pazienti arruolati e considerati validi

A

risultati inferiore a n.10, l'importo di cui sopra sarà ricalcolato sul numero effettivo di pazienti, e la parte eccedente di tale importo restituita dall'Azienda alla CRO.

A copertura totale 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 completata la relativa eCRF ("electronic Case Report Form") completa e ritenuta valida dalla CRO, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in Euro, IVA esclusa).

Il Compenso massimo a paziente completato e valutabile secondo quanto indicato nel Protocollo sarà di Euro 3.500,00 (tremilacinquecento/00) + IVA.

Attività	Importo
Visita 1 alla settimana -2 (screening)	500,00
Visita 2 alla settimana 0 (randomizzazione)	700,00
Visita 4 alla settimana 2	400,00
Visita 6 alla settimana 4	500,00
Visita 14 alla settimana 12	700,00
Visita 20 alla settimana 24	700,00
Totale	3.500,00

Le visite indicate in tabella comprendono i prelievi per l'invio al laboratorio centralizzato dei campioni per la determinazione dell'HbA1c (Visite alle settimane 2, 12, 24), secondo quanto previsto

IA

nel Protocollo. Si fa presente che per le comunicazioni con il Laboratorio Centralizzato non sono previsti oneri a carico dell'Azienda.

Gli importi indicati in tabella sono comprensivi (i) dei contatti telefonici (14 contatti per ciascun paziente randomizzato nel braccio di titolazione gestita dallo Sperimentatore) e (ii) degli esami di laboratorio che andranno eseguiti presso il laboratorio dell'Azienda secondo quanto indicato nel Protocollo. In particolare:

- a) Sierologia epatica: HbsAg e HCAb allo Screening;
- b) Ematologia: eritrociti, emoglobina, ematocrito, leucociti, piastrine allo Screening ed alla Settimana 24;
- c) Test di gravidanza su siero allo Screening;
- d) Chimica clinica: bilirubina totale (in caso di valori al di sopra del limite previsto dalla norma, occorrerà valutare la differenza tra bilirubina coniugata e non coniugata), AST, ALT, ALP, creatinina, GFR stimata (MDRD), sodio, potassio allo Screening ed alla Settimana 24;
- e) Esame delle urine: ph, glucosio, chetoni, leucociti, sangue/emoglobina, proteine allo Screening ed alla Settimana 24;
- f) 12-lead ECG allo Screening ed alla Settimana 24;
- g) Rapporto albumina/creatinina alla Randomizzazione;
- h) Glucosio plasmatico a digiuno alla Randomizzazione, alla Settimana 12, ed alla Settimana 24;
- i) Lipidi sierici (a digiuno): colesterolo totale, colesterolo-HDL, colesterolo-LDL, trigliceridi alla Randomizzazione, ed alla settimana



24;

j) Test di gravidanza su urine alla Settimana 12 ed alla Settimana 24.

Inoltre per le attività educazionali previste dal Protocollo, che saranno svolte da un Infermiere a ciò incaricato dallo Sperimentatore, solo per i pazienti che saranno randomizzati all'algoritmo di titolazione gestito dal paziente, la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, corrisponderà all'Azienda un importo aggiuntivo alla Visita 20 (settimana 24), per ciascun paziente arruolato in questo braccio di trattamento, pari a Euro 300,00 (trecento/00). Tale importo sarà corrisposto secondo quanto descritto di seguito.

Il Promotore tramite la CRO, provvederà, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dagli importi sopra indicati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore, tramite la CRO (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, per violazione dei criteri di inclusione e comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

L'Azienda concorda che gli importi di cui sopra sono omnicomprensivi

di qualsiasi somma dovuta a qualunque titolo all'Azienda, per la
Sperimentazione condotta presso il Centro Sperimentale, compresi i
costi degli esami routinari di laboratorio. L'Azienda dichiara fin da ora
che con la riscossione di quanto previsto sopra, avrà null'altro da
pretendere nei confronti della CRO e/o del Promotore per lo
svolgimento della Sperimentazione ed in riferimento ai risultati della
stessa.

Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a
fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di
rendiconto presentato dalla CRO alla fine di ogni anno all'Azienda,
spedito ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico

c/o A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone

Università degli Studi di Palermo

Via Del Vespro, 127

90129 Palermo

La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, provvederà a
saldare la fattura emessa dall'Azienda a 60 giorni data ricevimento
fattura mediante bonifico bancario ai seguenti riferimenti:

Coordinate nazionali:

CIN: P; - CAB: 04600; - ABI: 01005;

Coordinate internazionali:

IBAN: IT86P0100504600000000218030

BIC SWIFT: BNLIITRR

4.2 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 informata la CRO, e per suo tramite 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 Sperimentale.

Le Parti espressamente convengono che emendamenti sostanziali al Protocollo dovranno essere implementati dallo Sperimentatore immediatamente dopo l'autorizzazione dell'autorità competente e l'approvazione del Comitato Etico. Tuttavia, urgenti misure di sicurezza per salvaguardare i pazienti da un rischio immediato saranno attuate dallo Sperimentatore anche prima della valutazione della autorità competente e/o del Comitato Etico, fermo restando l'obbligo di completare prima possibile le procedure previste dalla normativa in vigore. Qualora l'emendamento, approvato dal Comitato Etico, modificasse le presenti disposizioni contrattuali, le Parti si impegnano a sottoscrivere al più presto un atto di modifica (o atto integrativo) al presente Contratto.

4.3 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore. La CRO, o direttamente il

it

Promotore , ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

4.4 L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, prende atto che potrà essere necessaria la partecipazione dello Sperimentatore e/o dei suoi Collaboratori a riunioni organizzate dalla CRO per conto del Promotore o dal Promotore stesso per verificare lo svolgimento della Sperimentazione o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso della stessa. Rimane ben inteso che il Promotore, direttamente o tramite la CRO, provvederà al pagamento delle spese di viaggio e di soggiorno.

ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

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 24/7/08) 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. Lo Sperimentatore, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto alla partecipazione alla Sperimentazione che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

ART. 6 - Dati personali delle Parti



A

La CRO, il Promotore e l'Azienda prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22/12/2011 n.214, all'art. 40, riformula le definizioni di dato personale e di interessato contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di persone giuridiche, enti ed associazioni e che questi ultimi non vanno considerati quali interessati ai fini dell'applicazione del Codice.

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 15/07/97, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore e dalla CRO per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, o per esse o della CRO, 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;

M

- 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 maniera 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 tutela 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

A

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). Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione, qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

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. 4.1.

Il Gruppo Sanofi ha il diritto di pubblicare in qualsiasi momento i risultati della Sperimentazione.

ART. 8 - Copertura assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha stipulato 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 arruolato 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 Carraig Insurance Limited la Polizza di Assicurazione

A

responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. CT04/2015-16.

ART. 9 – Decorrenza della Convenzione

Le Parti convengono che la presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda e risoluzione delle *queries*.

ART. 10 - Recesso - Interruzione anticipata

La CRO, dietro richiesta del Promotore, e l'Azienda si riservano 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. La CRO, dietro richiesta del Promotore, e l'Azienda si riservano 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. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, la CRO in nome proprio e per conto del Promotore, corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

ART. 11 - Registrazione e bolli.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso. Le spese di bollo sono a carico della CRO.

ART. 12 – Foro competente e normativa applicabile.



A

La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano. Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente Convenzione, non risolvibile in via amichevole, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 13 - Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 del Codice civile.

ART. 14 - Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed

Obblighi delle Parti

Il Promotore, tramite la CRO, ha informato l'Azienda, di avere adottato ed implementato, ai sensi del D.Lgs. 231/01, il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Codice Etico e le Linee Guida in materia di Anti-Corruzione. La CRO, e per suo tramite il Promotore, e l'Azienda concordano che le previsioni di cui alla presente Convenzione 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 della CRO, per conto del Promotore, è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di

12

medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

La CRO, e per suo tramite il Promotore, e l'Azienda 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. La CRO, e per suo tramite il Promotore, e l'Azienda prendono atto che, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o sub-appaltatori, non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione della presente Convenzione, a pagamenti, autorizzazioni, promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corrruzione. La presente Convenzione è redatta in n. 2 originali, di cui uno per l'Azienda e uno per la CRO.

Letto, approvato e sottoscritto:

p. l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone

il Commissario Straordinario e Legale Rappresentante

Dr. Renato Li Donni Direttore Generale

Data : 27.10.15

Firma :



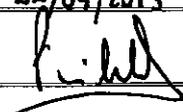
A

Per la CRO – OPIS S.r.l.

il Legale Rappresentante

Dr. Aldo Poli

Data: 24/09/2015

Firma: 

Lo Sperimentatore

Dr.ssa Carla Giordano

Data: 27/10/2015

Firma: 