

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



Deliberazione n. 12

del. 13-01-2015

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società ASTELLAS, per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Studio randomizzato controllato in aperto a gruppi paralleli, di fase IIIb/IV per confrontare l'efficacia della terapia con vancomicina rispetto alla terapia protratta con fidaxomicina nell'ottenere la guarigione clinica duratura dell'infezione da Clostridium difficile in una popolazione di soggetti anziani" Prot. n. 2819-MA-1002 - C.E. 2013-004619-31 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilità della dott.ssa M. Cappello -

<p><b>DIREZIONE GENERALE</b></p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</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>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 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 : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale

Dott. Renato Li Donni

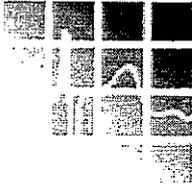
Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

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

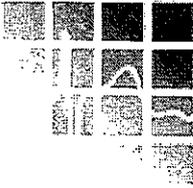


Delibera n. 12 del 13-01-2015

IL DIRETTORE GENERALE

---

- VISTO il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTO Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- 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;



## Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



- 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 22.10.2014 relativamente allo svolgimento dello studio Studio randomizzato controllato in aperto a gruppi paralleli, di fase IIIb/IV per confrontare l'efficacia della terapia con vancomicina rispetto alla terapia protratta con fidaxomicina nell'ottenere la guarigione clinica duratura dell'infezione da Clostridium difficile in una popolazione di soggetti anziani" Prot. n. 2819-MA-1002 - C.E. 2013-004619-31 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilità della dott.ssa M. Cappello -
- PRESO ATTO** della dichiarazione della dott.ssa M. Cappello attestante la destinazione dei proventi derivanti dalla Società Farmaceutica per lo svolgimento della sperimentazione clinica indicata in premessa;

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

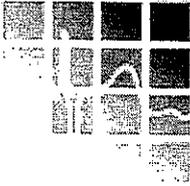
### DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Gastroenterologia e la Società ASTELLAS, per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Studio randomizzato controllato in aperto a gruppi paralleli, di fase IIIb/IV per confrontare l'efficacia della terapia con vancomicina rispetto alla terapia protratta con fidaxomicina nell'ottenere la guarigione clinica duratura dell'infezione da Clostridium difficile in una popolazione di soggetti anziani" Prot. n. 2819-MA-1002 - C.E. 2013-004619-31 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e sotto la responsabilità della dott.ssa M. Cappello -

Di prendere atto che la dott.ssa M. Cappello, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

- Acquisto piccole attrezzature

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



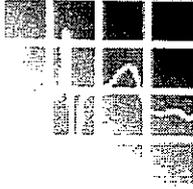
**Azienda Ospedaliera Universitaria  
Policlinico Paolo Giaccone  
di Palermo**



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 LiDonni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<input type="checkbox"/> 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.  Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile	<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>13-01-2015</u> e fino al <u>11-02-2015</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<input type="checkbox"/> 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>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<input type="checkbox"/> 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.	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:



**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO  
"P.GIACCONE" E ASTELLAS PHARMA S.p.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E  
MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

***"Studio randomizzato, controllato, in aperto, a gruppi paralleli, di Fase IIIb/IV per confrontare l'efficacia della terapia con vancomicina rispetto alla terapia protratta con fidaxomicina nell'ottenere la guarigione clinica duratura dell'infezione da Clostridium difficile in una popolazione di soggetti anziani"***.

**CODICE E NOME DELLO STUDIO**  
**Protocollo numero: 2819-MA-1002**

**PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO  
"P. GIACCONE"**

**TRA**

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Palermo, Via del Vespro n.129, C.F./P. IVA n. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dr. Renato Li Donni.

**E**

Astellas Pharma S.p.A. (di seguito per brevità "ASTELLAS"), con sede legale in Via del Bosco Rinnovato, 6-U7 - 20090 Assago (MI) Italia, iscritta al Registro delle Imprese di Milano al n. 04754860155, C.F. n. 04754860155 e P. IVA 00789580966, in persona del Legale Rappresentante Dr. Ermanno Buratti, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione", che agisce in nome e per conto/per conto di Astellas Pharma Europe Ltd. (di seguito per brevità "Promotore")

L' Azienda e ASTELLAS sono di seguito individualmente denominate come la "Parte" e collettivamente come le "Parti"

**Premesso**

- che con istanza in data 8/09/2014, ASTELLAS, che agisce in forza di idonea procura in nome e per conto di Astellas Pharma Europe Ltd., 2000, Hillswood Drive, Chertsey KT160RS, Regno Unito, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase IIIb/IV dal Titolo: ***"Studio randomizzato, controllato, in aperto, a gruppi paralleli, di Fase IIIb/IV per confrontare l'efficacia della terapia con vancomicina rispetto alla terapia protratta con fidaxomicina nell'ottenere la guarigione clinica duratura dell'infezione da Clostridium difficile in una popolazione di soggetti anziani"***.  
Prot. 2819-MA-1002 Codice EudraCT 2013-004619-31 (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 giugno 2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 22/10/2014 con verbale N. 10/2014;
- che ai sensi della Legge 189/2012, AIFA, quale Autorità Competente, nei termini previsti dalla normativa non ha posto obiezioni motivate ad ASTELLAS né ha comunicato a quest'ultima un

parere sfavorevole in relazione allo svolgimento della Sperimentazione Clinica. AIFA, quale Autorità Competente, ha autorizzato ASTELLAS allo svolgimento della Sperimentazione Clinica in data 7 Ottobre 2014;

- che con Delibera n. \_\_\_\_ del \_\_\_\_\_, emessa da \_\_\_\_\_ è stato autorizzato l'avvio della Sperimentazione presso l'Azienda;
- che la Sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture del Dipartimento Biomedico di Medicina Interna e Specialistica – UO di gastroenterologia 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;
- che ASTELLAS in nome e per conto di Astellas Pharma Europe Ltd., 2000, Hillswood Drive, Chertsey KT160RS, Regno Unito (di seguito per brevità il "Promotore"), in forza di delega esplicitamente ricevuta per l'espletamento di tutte le azioni necessarie ai fini dell'esecuzione del presente contratto, intende effettuare la Sperimentazione presso il Dipartimento Biomedico di Medicina Interna e Specialistica – UO di Gastroenterologia (di seguito denominato come "Centro"), sotto la responsabilità della Prof.ssa Maria Cappello;
- che ASTELLAS si avvarrà del personale della seguente Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) QUINTILES S.p.A. con sede legale in Cassina De' Pecchi, alla Via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150 adeguatamente autocertificata ai sensi del D.M 15 novembre 2011 per le attività connesse alla Sperimentazione (di seguito "CRO").

## 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, la Prof.ssa Maria Cappello, in servizio presso il Centro, in qualità di sperimentatore principale (di seguito per brevità "Sperimentatore").



Il referente tecnico scientifico della sperimentazione per conto di ASTELLAS sarà la Dr.ssa Marisa Scatto 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 da parte del personale di ASTELLAS o di società terza incaricata da ASTELLAS, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso il Centro, da parte del personale di ASTELLAS o di società terza incaricata da ASTELLAS, o da parte delle autorità regolatorie, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione. Dopo esserne stata preavvertita con ragionevole anticipo, l'Azienda consentirà al personale di ASTELLAS o di società terza incaricata da ASTELLAS o alle rilevanti autorità regolatorie, (i) l'ingresso nel Centro e negli altri pertinenti impianti dell'Azienda, nel normale orario di lavoro, al fine di monitorare l'avanzamento della Sperimentazione, controllare ed esaminare i dati/risultati ed eseguire le verifiche previste da qualsiasi Regolamento o legge applicabile; e (ii), in conformità alle vigenti disposizioni sulla privacy, consentire di ispezionare e fotocopiare tutti i dati e i risultati relativi alla Sperimentazione. L'Azienda dovrà immediatamente notificare per iscritto lo Sponsor e ASTELLAS nel caso di ispezioni al Centro da parte delle autorità regolatorie locali relativamente alla 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 3 (tre) pazienti (di seguito per brevità "Soggetti della Sperimentazione") entro i termini stabiliti dal Protocollo, attenendosi ai criteri di inclusione ed esclusione indicati nel Protocollo sui quali eseguire la Sperimentazione .

Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 364 pazienti arruolati nella Sperimentazione.

L'Azienda e lo Sperimentatore interromperanno il reclutamento dei Soggetti della Sperimentazione, conformemente alle disposizioni di Astellas, non appena sarà stato raggiunto il numero totale di soggetti previsto dal Protocollo tra tutte i centri partecipanti alla Sperimentazione, compresa l'Azienda (di seguito "il Centro partecipante" o "i Centri partecipanti"), indipendentemente dal numero di Soggetti della Sperimentazione reclutati dall'Azienda fino ad allora.

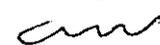
Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro Partecipante dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra l'Azienda ed ASTELLAS.

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 Soggetti della Sperimentazione aggiuntivi.

ASTELLAS 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 Soggetti della Sperimentazione già arruolati alla data di detta comunicazione.



ASTELLAS 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 di interruzione dell'arruolamento.

Art. 4  
*Obbligazioni delle parti*

4.1 ASTELLAS si impegna:

a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la farmacia che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. n. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (di seguito per brevità "Prodotti Sperimentali"), inclusi IMP e PeIMP come previsto dal Protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, fidaxomicina compresse orali da 200mg e vancomicina capsule orali da 125mg, 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, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del Protocollo, il reparto a cui sono destinati, il nome dello Sperimentatore.

La farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei Prodotti Sperimentali adottando tutte le misure necessarie, fino alla consegna allo Sperimentatore che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario sarà responsabile di mantenere costantemente aggiornata la contabilità dei Prodotti Sperimentali..

L'Azienda utilizzerà i Prodotti Sperimentali forniti da Astellas 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 di ASTELLAS. La farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da Sperimentare adottando tutte le necessarie misure. ASTELLAS provvederà altresì al ritiro dei Prodotti Sperimentali e non usati, parzialmente usati o scaduti durante lo svolgimento della Sperimentazione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione, ASTELLAS si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa, così come previsto nel Protocollo (quale: kit di laboratorio per la raccolta dei campioni biologici per i due sottostudi opzionali; Quik Chek Test per la determinazione delle tossine A e B da *Clostridium Difficile*).

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per le spese del Comitato Etico nella misura prevista dal Regolamento vigente presso l'Azienda, e corrispondente ad Euro 3.000,00 (tremila/00) IVA esclusa (di seguito per brevità "Contributo Spese");
- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni Soggetto della Sperimentazione 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 da ASTELLAS, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.) a Soggetto della Sperimentazione completato e valutabile sarà di Euro € 3350,00 (tremilatrecentocinquanta/00) esente IVA in accordo alla tabella 1 sottoindicata.

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



Tabella 1

<u>Visite/Procedure Completate</u>	<u>Compenso per lo Studio in Euro</u>	<u>Compenso per il sottostudio di Farmacocinetica in Euro</u>	<u>Compenso per il sottostudio di analisi delle Feci in Euro</u>
Visita di Screening (V1)	800		50
<i>Visita di Sottostudio</i>		100	100
Visita TOC (V2)	450	50	50
Visita TOC (V3)	450	50	50
Visita 4	200		100
Visita 5	200		100
Visita 6	400		
Visita non programmata	150		50
Totale	€ 2650	€ 200	€ 500

Inoltre Astellas corrisponderà all'Azienda € 150,00 (centocinquanta/00) per il paziente che, dopo aver firmato il modulo di Consenso Informato, sia risultato negativo al test CDI e abbia eseguito gli esami di laboratorio previsti alla Visita di Screening (V1), ma non abbia completato le altre procedure previste nella stessa visita, fino ad un massimo di quattro (4) pazienti.

E' permesso il re-screening dei pazienti solo nei casi in cui il test CDI iniziale sia negativo, ma un test successivo confermi la positività per la presenza nelle feci delle tossine A o B di C. difficile. Ai pazienti re-screenati dovrà essere assegnato un nuovo numero del soggetto. Il pagamento dei soggetti re-screenati seguirà lo stesso schema previsto in Tabella 1.

- ASTELLAS provvederà, comunque, 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 dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del Soggetto della Sperimentazione causata dalla Sperimentazione stessa e precedentemente approvati da ASTELLAS. 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 ad ASTELLAS (fermo restando l'anonimato del Soggetto della Sperimentazione).

Astellas non sarà tenuta a corrispondere il Compenso, ad eccezione del Contributo Spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

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 da ASTELLAS da inviare ai seguenti indirizzi:

– Segreteria Amministrativa Comitato Etico.

Gli importi dovuti saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa.

Le fatture dovranno essere intestate a:  
Astellas Pharma S.p.A.  
C.F. 04754860155  
Partita IVA 00789580966  
Via del Bosco Rinnovato, 6 – Ed. U7  
20090 Assago (MI)

e inviata copia tramite posta al seguente ufficio:  
Ufficio Contabilità Fornitori  
Astellas Pharma S.p.A.  
Via del Bosco Rinnovato, 6 – U7  
20090 Assago (MI)

In alternativa, potrà essere inviata copia elettronica al seguente indirizzo e-mail:  
fornitori.it@astellas.com

Il pagamento verrà effettuato entro sessanta (60) giorni data fattura mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone"  
presso la Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n.297  
IT86P0100504600000000218030

L'ultimo pagamento verrà effettuato solamente dopo la consegna dell'Azienda di tutte le schede raccolte dati compilate le cui queries siano state risolte.

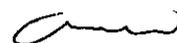
4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico e a condurla Sperimentazione in conformità al Protocollo e alle disposizioni del presente contratto.

L'Azienda garantisce che lo Sperimentatore e un numero sufficiente di personale di ricerca, adeguatamente preparato ed istruito dall'Azienda (di seguito congiuntamente il "Personale di Ricerca"), eseguiranno la Sperimentazione con modalità idonee ad adempiere le obbligazioni imposte dal Protocollo e dal presente Contratto. L'Azienda garantisce che lo Sperimentatore e tutto il Personale di Ricerca conosceranno e adempiranno i termini e le condizioni del presente Contratto. L'azienda sarà responsabile per tutta la durata della Sperimentazione dell'operato dello Sperimentatore e del Personale di Ricerca.

Le Parti prendono atto e convengono che l'Azienda assumerà l'esclusiva responsabilità per tutti i rapporti di natura economica con lo Sperimentatore e/o il Personale di Ricerca a fronte dello svolgimento della Sperimentazione. ASTELLAS non sarà in alcun caso responsabile per alcun pagamento allo Sperimentatore e/o al Personale di Ricerca coinvolto nella Sperimentazione.

Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato ASTELLAS e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi di eventi avversi, eventi avversi seri, reazioni avverse e/o reazioni avverse serie, direttamente o indirettamente correlabili alla Sperimentazione.

Le espressioni "un evento avverso", "un evento avverso serio", "una reazione avversa" e/o "una reazione avversa seria" indicano gli eventi così definiti nel Protocollo, o ragionevolmente ritenuti dall'Azienda conformi alle rispettive definizioni di "evento avverso", "evento avverso



serio”, “reazione avversa” e/o “reazione avversa seria” di cui all’articolo 2 del D.Lgs. 24/06/2003 n° 211.

In particolare, nel caso in cui lo Sperimentatore venisse a conoscenza nel corso della Sperimentazione ed entro 30 giorni dall’assunzione dell’ultima dose del farmaco in studio di un evento avverso, di un evento avverso serio, di una reazione avversa e/o di una reazione avversa seria così come definiti dall’articolo 2 del D.Lgs. 24/06/2003 n° 211 e/o di un caso indicato come “special situation” deve notificarlo entro 1 (un) giorno lavorativo dalla data in cui ne viene a conoscenza allo specifico Ufficio di Farmacovigilanza di Astellas Pharma S.p.A., tel. 02.92138218, fax 02.87152489, e-mail [pharmacovigilance.it@astellas.com](mailto:pharmacovigilance.it@astellas.com), Responsabile dell’Ufficio Dr. Andrea Lanza.

Le “special situations” comprendono: qualsiasi report di decesso, abuso del prodotto, mancanza di effetto terapeutico, errore medico, misuso, esposizione attraverso l’attività lavorativa, uso in regime di off-label, overdose, impiego in gravidanza, durante l’allattamento o contatto del farmaco attraverso l’esposizione di liquido seminale, difetti di qualità o contraffazioni, trasmissione di un agente infettivo, interazione farmaco-farmaco.

La segnalazione deve contenere: dettagli sul reporter, sul paziente, sul prodotto e sulla sua somministrazione, nonché dettagli sull’evento avverso, l’evento avverso serio, sulla reazione avversa, sulla reazione avversa seria e/o sulla “special situation”. ASTELLAS potrà richiedere qualsiasi informazione di follow-up e sarà responsabile dell’ottenimento di tali informazioni dal reporter.

L’Azienda registrerà nelle CRF, con le modalità indicate nelle medesime, tutti gli altri eventi avversi e tutte le altre reazioni avverse. L’Azienda si procurerà, se necessari e clinicamente rilevanti, tutti i dati e le valutazioni cliniche supplementari richiesti in relazione agli eventi di cui sopra.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell’Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo di quindici (15) anni dalla data di conclusione della Sperimentazione.

ASTELLAS ha consegnato all’Azienda il Protocollo della Sperimentazione. Qualora si renda necessaria una modifica del Protocollo (di seguito la “Modifica del Protocollo”), ASTELLAS presenterà alle autorità competenti e/o al Comitato Etico, a seconda dei casi, definiti ai sensi del DM 21 dicembre 2007, la richiesta di approvazione di tale Modifica del Protocollo. L’Azienda non attuerà la Modifica del Protocollo prima che l’approvazione da parte delle Autorità Competenti e del Comitato Etico vengano emesse e comunicate da ASTELLAS.

#### Art. 5

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

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. n. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”, nonché della deliberazione del garante (del. n. 52 del 24 luglio 2008) 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 Soggetto della Sperimentazione (e/o del suo rappresentante legale, a seconda dei casi) il prescritto documento di consenso informato ed il consenso al trattamento dei dati personali che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n.



196/03. nel modulo che sarà fornito da ASTELLAS ed approvato dal Comitato Etico, in merito a quanto segue (di seguito il “Consenso informato”):

- partecipazione del Soggetto alla Sperimentazione;
- consultazione della cartella clinica del Soggetto o i Soggetti della Sperimentazione da parte di ASTELLAS, delle sue affiliate e/o del suo rappresentante o incaricati;
- registrazione dei suoi dati in forma anonima ottenuti durante la Sperimentazione Clinica e loro comunicazione in forma anonima ad ASTELLAS, alle sue affiliate e/o al suo rappresentante e/o incaricato, nonché alle autorità competenti e al Comitato Etico, conformemente al D.Lgs. 196/03 e alla deliberazione del Garante della Privacy del 24/07/2008 e alla legislazione in materia di protezione dei dati personali;
- pubblicazione di tali dati solo in forma anonima.

L’Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

#### Art. 6

##### *Dati personali delle parti*

Le parti prendono atto che il decreto legge n. 201 del 6 dicembre 2011 convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011 n. 214, all’art. 40, riformula le definizioni di “dato personale” e di “interessato” contenute nel Codice Privacy (4) 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.

L’Azienda dovrà ottenere il consenso dello Sperimentatore e del personale di Ricerca per la raccolta, processazione e trasmissione dei loro dati personali da parte del Promotore e di ASTELLAS per le finalità della Sperimentazione (per esempio assicurando il rispetto della normativa sulla protezione dei dati; valutando l’adeguatezza dello Sperimentatore e di ogni membro del Personale di Ricerca per l’esecuzione della Sperimentazione; gestione e controllo della Sperimentazione; o divulgazione alle autorità regolatorie nazionali o straniere dei dettagli relativi ai benefici dello Sperimentatore e di qualsiasi membro del Personale di Ricerca previsto da questo contratto come richiesto dalla legge) in altri paesi. L’Azienda dovrà ottenere il consenso dello Sperimentatore e del Personale di Ricerca per il trasferimento dei dati personali in altri Paesi dove il livello di protezione dei dati personali può essere diverso da quello previsto dalla legge Italiana, Lo Sperimentatore ed il Personale di Ricerca dovranno poter accedere ai loro dati personali, raccolti da ASTELLAS e dal Promotore, e richiederne la correzione nel caso in cui risultino inaccurati.

#### 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 D.M. 15 luglio 1997, s’impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite da ASTELLAS per l’esecuzione della Sperimentazione o generate in connessione con la Sperimentazione, e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto di ASTELLAS, 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 allo Sperimentatore, al Personale di Ricerca e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni per le necessità e gli scopi della Sperimentazione.





Fermo restando quanto sopra, l'Azienda 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 ad ASTELLAS.
- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte di ASTELLAS o dal 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.

ASTELLAS e/o il Promotore, anche ai sensi della circolare del Ministero della 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 Partecipanti e comunque non oltre dodici (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 ogni Centro Partecipante 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 diciotto (18) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso di ASTELLAS; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire ad Astellas, almeno quarantacinque (45) giorni prima della 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). Oltre a ciò, se richiesto da ASTELLAS ogni pubblicazione o presentazione sarà posticipata per un periodo non superiore a sessanta (60) giorni per permettere ad ASTELLAS di presentare richieste di brevetto o ricorrere ad altre misure che ASTELLAS ritenga appropriate per stabilire e tutelare i suoi diritti di proprietà. Per gli scopi della pubblicazione, se non in conformità con i termini di questo Contratto, le informazioni confidenziali non includeranno i risultati della Sperimentazione.

La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva ad ASTELLAS che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4. L'Azienda comunicherà immediatamente ad ASTELLAS qualsiasi invenzione o scoperta (comprese, a mero titolo d'esempio, nuove prescrizioni, dosaggi o confezioni delle dosi), indipendentemente dalla sua brevettabilità, realizzata o perfezionata dall'Azienda, dallo Sperimentatore e/o dal Personale di Ricerca durante la Sperimentazione. L'Azienda conviene e concorda che la proprietà di tali invenzioni e/o scoperte spetterà solamente ed esclusivamente al Promotore e il Promotore o un suo designato avrà pieno potere e autorità per sottomettere e

perseguire le domande di brevetto rivendicando tali invenzioni e/o scoperte nel mondo. L'Azienda, lo Sperimentatore o il Personale di Ricerca dovranno rendere disponibile qualsiasi documento che il Promotore potrebbe ragionevolmente richiedere al fine di garantire e far osservare i propri diritti qui di seguito, e assistere lo Sponsor nel processo di ottenimento di qualsiasi brevetto da qui in poi, a spese dello Sponsor.

Gli obblighi descritti in questo articolo 7 rimarranno validi anche dopo la scadenza di questo Contratto o la sua risoluzione prematura.

#### Art. 8

##### *Copertura assicurativa*

Si dà atto che ASTELLAS, 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 dei Soggetti della Sperimentazione coinvolto nella Sperimentazione in accordo al D.M del 14/07/2009, che è commisurata ai rischi insiti nel reclutamento dei Soggetti della Sperimentazione. ASTELLAS ha fatto pervenire al Comitato Etico i documenti comprovanti tale copertura assicurativa.

ASTELLAS ha stipulato con la compagnia assicurativa ACE European Group Limited una polizza di assicurazione responsabilità civile per sperimentazioni cliniche in Italia n. ITCANP97138.

L'Azienda prende atto che durante il periodo di validità di questo Contratto dovrà mantenere una adeguata copertura assicurativa in accordo con i requisiti normativi italiani e previa richiesta scritta, fornirà ad ASTELLAS una copia del certificato assicurativo quale evidenza della copertura sopra richiesta.

#### Art. 9

##### *Decorrenza del contratto*

Le Parti convengono che il presente contratto avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso, e rimarrà in vigore sino alla conclusione della Sperimentazione presso il Centro, così come previsto nel Protocollo.

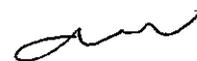
Ai fini del presente contratto, la Sperimentazione eseguita presso il Centro si riterrà ultimata quando si verificheranno queste condizioni, qualsivoglia si verifichi per ultima: (i) tutte le schede raccolta dati (CRF) di tutti i Soggetti della Sperimentazione reclutati dall'Azienda, nonché tutte le informazioni supplementari sollecitate, comprese le richieste di dati, saranno state diligentemente completate e consegnate ad ASTELLAS dall'Azienda unitamente a dati/risultati in quantità e di qualità adeguate per consentire ad ASTELLAS di trarne conclusioni scientificamente valide, (ii) tutto il materiale inutilizzato della Sperimentazione sia stato restituito ad ASTELLAS, incluso ma non limitato ad eventuale attrezzatura fornita da ASTELLAS e i Prodotti Sperimentali; o (iii) l'ultimo pagamento sia stato saldato. (di seguito la "Conclusione della Sperimentazione")

#### Art. 10

##### *Recesso - Interruzione anticipata*

ASTELLAS si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di trenta (30) giorni, di recedere dal presente contratto.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r o tramite PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Azienda.



Ciascuna delle Parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di cessare immediatamente la Sperimentazione, previa comunicazione scritta da inoltrare tramite lettera raccomandata a/r o tramite PEC all'altra Parte.

- qualora ragionevolmente ritenga che il rischio corso dai Soggetti della Sperimentazione in caso di prosecuzione della Sperimentazione sia diventato scientificamente inaccettabile;
- qualora un certificato, un'autorizzazione, un nullaosta o un'esenzione necessari per lo svolgimento della Sperimentazione siano revocati, sospesi o non rinnovati alla scadenza.

Ciascuna Parte potrà risolvere il presente contratto, qualora l'altra Parte violi una qualsiasi clausola del presente Contratto e non ponga rimedio alla violazione entro trenta (30) giorni dalla ricezione di una richiesta scritta di rimediarsi.

In ogni caso di cessazione anticipata della Sperimentazione e/o del presente contratto per qualsiasi ragione e/o causa, l'Azienda interromperà il reclutamento dei Soggetti della Sperimentazione e, salvo diverse istruzioni di ASTELLAS e per quanto consentito dalla legge, interromperà la Sperimentazione su tutti i Soggetti della Sperimentazione, salvo che per tutte le attività non ancora concluse e che siano necessarie per garantire la massima tutela del paziente.

Dopo la Conclusione della Sperimentazione o la cessazione anticipata del presente contratto per qualsiasi ragione, l'Azienda:

- restituirà o consegnerà ad ASTELLAS tutte le copie delle informazioni riservate nonché i campioni clinici e/o di laboratorio eventualmente depositati o prelevati nel corso della Sperimentazione, esclusi quelli trattenuti dall'Azienda ai sensi di uno o più Regolamenti; e
- restituirà ad ASTELLAS o ad un suo designato, o distruggerà o smaltirà in altro modo, attenendosi alle istruzioni di ASTELLAS, tutti i Prodotti Sperimentali non utilizzati ed ASTELLAS si impegna ad accollarsi i ragionevoli costi sostenuti.

In caso di cessazione anticipata del presente contratto o alla Conclusione della Sperimentazione, ASTELLAS provvederà a corrispondere i Compensi effettivamente maturati fino al momento della cessazione del contratto o alla Conclusione della Sperimentazione e/o l'eventuale saldo dovuto, purché la Sperimentazione sia stata condotta nel rispetto del presente contratto, nel rispetto del Protocollo e di eventuali istruzioni fornite per iscritto da ASTELLAS.

Art. 11  
*Registrazione e bolli*

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

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 e facoltativo.

Art. 13  
*Modifiche ed integrazioni*



Eventuali modifiche al presente contratto potranno essere effettuate, previo accordo fra 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*

ASTELLAS 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 da ASTELLAS.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte di ASTELLAS 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 ASTELLAS .

L'Azienda dichiara e garantisce che se stessa e il suo Personale di Ricerca rispetteranno la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

L'Azienda richiederà che lo Sperimentatore ed i co-sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione al Centro forniscano ad ASTELLAS le opportune dichiarazioni relative agli interessi finanziari che sono richieste ai sensi delle vigenti leggi, normative e regolamenti, utilizzando eventuali modelli forniti o approvati da ASTELLAS. Durante i termini del presente contratto, e per un (1) anno successivo, l'Azienda sarà tenuta a dare immediata comunicazione alla Società riguardo a qualsiasi modifica sostanziale nelle informazioni riportate in una pregressa dichiarazione relativa agli interessi finanziari.

L'Azienda dichiara di aver preso visione e di essere a conoscenza del contenuto del Modello di organizzazione, gestione e controllo ex. D.Lgs 231/2001 (di seguito anche "Modello") e del codice di ASTELLAS, consultabili:

<http://astellas.it/it/about-us-home/procurement/>

Pertanto, l'Azienda si impegna a rispettare le norme e i principi stabiliti nel Modello e nel Codice Etico, che ASTELLAS medesima ha adottato e nel quale sono definiti i valori ai quali ASTELLAS si ispira nel raggiungimento dei propri obiettivi anche ai fini della prevenzione dei reati previsti dal D.Lgs n.231/2001 e successive modifiche ed integrazioni.

La commissione dei reati previsti dal D.Lgs n. 231/2001 e/o la conseguente violazione della presente clausola da parte dello Sperimentatore e/o del Personale di Ricerca e/o di qualsiasi altro personale dipendente o consulente dell'Azienda coinvolto nella conduzione della Sperimentazione saranno causa di risoluzione immediata del Contratto, fatto salvo il risarcimento di ogni danno subito da ASTELLAS.

Durante i termini di questo contratto e per un periodo di un (1) anno dalla scadenza o termine dello stesso, se l'Azienda, o uno qualsiasi dei suoi impiegati, funzionari, direttori, o qualsiasi altro Personale di Ricerca, è escluso e cancellato dalla partecipazione da una qualsiasi autorità regolatoria





rilevante o da altre autorità sanzionatrici, o diventi in altro modo non eleggibile a partecipare a tale programma, l'Azienda dovrà prontamente notificare ASTELLAS ed il Promotore per iscritto.

All'Organismo di Controllo di ASTELLAS è consentito fin d'ora richiedere all'Azienda tutte le informazioni ritenute necessarie in relazione alle attività oggetto del Contratto al fine del corretto svolgimento della propria funzione di vigilanza per tutta la durata del contratto e per un periodo di un anno successivo alla cessazione degli effetti dello stesso.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone"  
Direttore Generale  
Dr. Renato Li Donni

Data: 13-01-2015

Firma: \_\_\_\_\_

p. Astellas Pharma S.p.A.  
Presidente del Consiglio di Amministrazione  
Dr. Ermanno Buratti

Data: 27 NOV. 2014

Firma: \_\_\_\_\_

Per accettazione

LO SPERIMENTATORE  
Dott.ssa MARIA CAPPELLO