

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



Deliberazione n. **395**

del. **04-05-2017**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per esso il Dipartimento Biomedico di Medicina Clinica e Specialistica per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Revisione osservazionale e seriale delle cartelle cliniche di soggetti europei con iperlipidemia trattati con Repatha" - Responsabile Dott. Davide Noto -

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Consiglio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;">Area Gestione Economico - Finanziaria</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 style="text-align: center;">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.

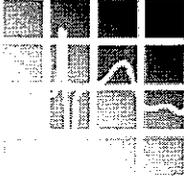
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Commissario Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.P.R.S. n. 328/2017

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. 395 del 04-05-2017

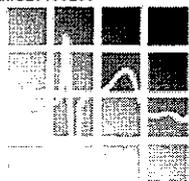
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 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 05.04.2017 relativamente allo svolgimento dello studio: "Revisione osservazionale e seriale delle cartelle cliniche di soggetti europei con iperlipidemia trattati con Repatha" - Responsabile Dott. Davide Noto

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per esso il Dipartimento Biomedico di Medicina Clinica e Specialistica per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo: "Revisione osservazionale e seriale delle cartelle cliniche di soggetti europei con iperlipidemia trattati con Repatha" - Responsabile Dott. Davide Noto



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



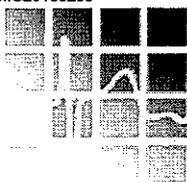
Di prendere atto che il Dott. Davide Noto Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini della sperimentazione.

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



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



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Commissario Straordinario
Dott. Fabrizio De Nicola

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	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>04-05-2017</u> e fino al <u>02-06-2017</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 AMGEN S.r.l. CONCERNENTE
CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO
OSSERVAZIONALE**

Protocollo numero AMG 20130296

CENTRO N.33014

PREMESSO CHE

A. Amgen Inc. ("Amgen Inc.") e le sue consociate ed affiliate, inclusa la Amgen (qui di seguito collettivamente definite "Gruppo Amgen") sono impegnate nella ricerca e sviluppo di prodotti biotecnologici e nella conduzione di sperimentazioni cliniche e studi osservazionali

B., L'Azienda e lo Sperimentatore sono impegnati nel trattamento di pazienti femmine con iperlipidemia;

C. Amgen desidera svolgere uno Studio osservazionale (lo "Studio") in base al Protocollo Amgen 20130296 intitolato: "Revisione osservazionale e seriale delle cartelle cliniche di soggetti europei con iperlipidemia trattati con Repatha" (congiuntamente con le eventuali modifiche il "Protocollo")

D. Con istanza del 16 Dicembre 2016 Amgen S.r.l. ha richiesto la pertinente autorizzazione al Comitato Etico Catania 2 ad effettuare lo Studio Osservazionale

E. Lo Studio è di reciproco interesse e beneficio per l'Azienda e per Amgen

F. 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 _____ con verbale n. _____;

G. Lo Studio potrà essere avviato solo qualora l' Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate

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

I. L'Azienda è tenuta ad eseguire lo Studio, e deve fare in modo che i Rappresentanti dell' Azienda, compreso lo Sperimentatore, lo eseguano, in modo professionale, utilizzando il grado di competenza, diligenza, prudenza ed accortezza che ci si potrebbe ragionevolmente aspettare da professionisti competenti ed esperti nella conduzione di studi dello stesso tipo e delle attività ad essi inerenti.

L. L' Azienda e lo Sperimentatore eseguiranno lo Studio nel più scrupoloso rispetto della normativa in materia di studi osservazionali sui farmaci (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci) e, per quanto applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica

TRA:

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Palermo, Via del Vespro 129, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Legale Rappresentante Dott. Fabrizio De Nicola

E

Amgen S.r.l., con sede legale in Via Tazzoli, 6, 20154 Milano, Italia ("Amgen"), codice fiscale 10051170156, Registro Imprese di Milano, in persona del Procuratore, Dott. Ermanno Paternò;

Singolarmente anche indicati come "Parte" e collettivamente come "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 Ambito della ricerca

Lo Sperimentatore e l' Azienda si impegnano ad effettuare lo Studio in maniera professionale e competente in conformità alle previsioni del Protocollo, alla presente Convenzione, e alla Normativa applicabile e si impegnano a far sì che i dipendenti dell' Azienda, i collaboratori, assistenti, agenti e/o rappresentanti, nonché tutti i sub-sperimentatori e terzi che

parteciperanno allo Studio, rispettino le condizioni della presente Convenzione, del Protocollo e della Normativa come di seguito definita. L' Azienda e lo Sperimentatore saranno inoltre responsabili dell'archiviazione di tutta la documentazione richiesta e dell'adempimento degli obblighi di informazione e di notifica in conformità alla Normativa applicabile. In particolare, l' Azienda e lo Sperimentatore dovranno conservare tutti i dati dello Studio per dieci (10) anni e permettere diretto accesso alle agenzie governative competenti e ai rappresentanti di Amgen ai dati, inclusi i dati medici dei Pazienti, secondo la Normativa come di seguito definita. Il modulo di consenso informato firmato dai Pazienti dovrà consentire l'accesso ai dati medici dei Pazienti ai rappresentanti di Amgen e alle competenti agenzie governative. Lo Sperimentatore dovrà preparare e fornire ad Amgen la scheda raccolta dati in conformità con i relativi standard professionali e con le leggi sulla protezione dei dati applicabili (i "Servizi"). Nel preparare la scheda raccolta dati, lo Sperimentatore dovrà includere i campi dati specificati. Tali campi dati sono necessari per adempiere gli scopi della presente Convenzione e le parti convengono che né un singolo campo dati né una combinazione di campi dati, inclusa la totalità dei campi dati, potranno identificare l' Interessato cui si riferiscono. Amgen potrà utilizzare e/o divulgare la scheda raccolta dati per le proprie attività di ricerca.

Art. 3 – Referenti dello Studio

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott Davide Noto, in servizio presso il "Dipartimento Biomedico di Medicina Clinica e Specialistica (DIBIMIS)", in qualità di Sperimentatore Principale. Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dr. Ermanno Paternò il quale potrà nominare un

responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa. L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso il "Dipartimento Biomedico di Medicina Clinica e Specialistica (DIBIMIS)", da parte del personale del Promotore al fine di verificare il corretto andamento dello Studio. L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso il Centro di Riferimento Regionale per la Prevenzione, la Diagnosi e la Cura delle Malattie Rare del Metabolismo da parte del personale del Promotore al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

Art. 4 - 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 8 pazienti entro il 31.12.2017 (data stimata). Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno. Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi. Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero

pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione. Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione dell'arruolamento. Amgen non sarà obbligata a pagare alcuna somma per Pazienti considerati non arruolabili nello Studio, salvo che per gli screen failures se previsti nel corrispettivo qui riportato, ovvero per Pazienti che siano reclutati in soprannumero rispetto a quelli previsti per lo Studio senza la preventiva approvazione di Amgen. Nel caso in cui un Paziente si ritiri volontariamente o sia escluso dallo Studio per qualsiasi motivo diverso dalla mancanza dei requisiti di eleggibilità, Amgen corrisponderà all'Azienda il compenso indicato nel corrispettivo qui riportato per le procedure effettivamente completate sino alla data di esclusione/ritiro dallo Studio.

L'Electronic Data Capture ("EDC") è un sistema di raccolta dei dati clinici attraverso il quale i dati dello Studio sono inviati ad Amgen in formato elettronico utilizzando le Cartelle Elettroniche per la Raccolta dei Dati ("eCRF"). L' Azienda si impegna a: (i) inserire i dati dello Studio nelle eCRF entro 5 giorni lavorativi dalla visita del Paziente; (ii) risolvere tutte le queries generate dal sistema EDC entro 5 giorni lavorativi da quando la query è stata generata. L' Azienda prende atto e concorda che le tempistiche di inserimento dei dati e di risoluzione delle queries sopra specificate sono essenziali al corretto ed efficace svolgimento dello Studio. Il mancato rispetto di tali tempistiche da parte dell' Azienda potrebbe comportare un ritardo nei pagamenti alla stessa da parte di Amgen, il blocco del sistema IVRS (Interactive Voice Response System), la sospensione dell'arruolamento, l'effettuazione di audit di qualità o di qualsiasi altra

azione correttiva. Lo Sperimentatore è responsabile della qualità dei dati e delle tempistiche del loro inserimento nelle eCRF.

Art. 5 Obbligazioni delle parti

5.1 - Il Promotore si impegna a corrispondere all'Azienda gli 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.

Quale corrispettivo per l'esecuzione dello Studio nei termini previsti da questa Convenzione, Amgen corrisponderà all' Azienda un importo pari a € 265,00 + IVA (il "Costo Paziente") per ciascun Paziente Completato in base alla tabella di seguito specificata al quale andranno aggiunti gli importi previsti per i Training e i costi aggiuntivi:

Costo per paziente

Tabella 1:

Descrizione	Costo per paziente
Visita Basale	77,00
Raccolta dati - 3 mesi	47,00
Raccolta dati -- 6 mesi	47,00
Raccolta dati – 9 mesi	47,00
Raccolta dati – 12 mesi	47,00
Costo Massimo per Paziente	265,00

Procedure Aggiuntive

Amgen rimborserà l'Azienda per il tempo dedicato dallo Sperimentatore all'identificazione dei pazienti eleggibili, al consenso informato e alla garanzia della qualità dei dati raccolti secondo quanto riportato in Tabella 2. Il costo massimo per le Procedure Aggiuntive sarà di € 892,00 + IVA per

centro.

Tabella 2:

Procedure Aggiuntive	Quantità	Costo Unitario	Costo Totale
Consenso Informato	1 per paziente	40,00	320,00
Identificazione Pazienti	1 per paziente	50,00	400,00
Revisione/Pulizia dei Dati (Data Query&Cleaning)	1 per centro		172,00
Costo Massimo per Centro			892,00

EDC Training

Amgen e l'Azienda concordano che sia necessario prevedere un compenso stabilito in maniera "forfettaria" per il tempo dedicato al training sulla uso cartelle elettroniche previste dallo Studio. Tali attività saranno rimborsate da Amgen all' Azienda secondo quanto riportato in Tabella 3.

Tabella 3:

Training	Quantità	Costo Totale
Training eCRF per lo Sperimentatore	1 per centro	180,00
Training eCRF per lo Study Coordinator	1 per centro	65,00
Costo Massimo a Centro		245,00

Costi di attivazione del centro (start-up e close-out)

Amgen e l'Azienda concordano che, per avviare lo Studio clinico, sia necessario prevedere alcune attività di preparazione del centro. Tali attività saranno rimborsate da Amgen all' Azienda ad un costo massimo stabilito di € 1.000,00 come di seguito specificato:

Una tantum per le spese di apertura centro fissato a € 500,00 + IVA;

Una tantum per le spese di close-out centro fissato a € 500,00 + IVA;

A meno che il Promotore non richieda ulteriori pazienti Completati, il corrispettivo complessivo dovuto da Amgen in base alla presente Convenzione non dovrà superare l'importo di Euro 4.257,00 + IVA (il "Costo Massimo dello Studio")

Amgen non sarà obbligata a pagare alcuna somma per Pazienti considerati non arruolabili nello Studio, salvo che per gli screen failures se previsti nel corrispettivo qui riportato, ovvero per Pazienti che siano reclutati in soprannumero rispetto a quelli previsti per lo Studio senza la preventiva approvazione di Amgen.

Nel caso in cui un Paziente si ritiri volontariamente o sia escluso dallo Studio per qualsiasi motivo diverso dalla mancanza dei requisiti di eleggibilità, Amgen corrisponderà all'Azienda il compenso indicato nel corrispettivo qui riportato per le procedure effettivamente completate sino alla data di esclusione/ritiro dallo Studio

I versamenti avverranno nei termini e con le modalità che seguono:

Pagamenti annuali in base alle scadenze maturate entro il mese di dicembre di ciascun anno, fino al termine della sperimentazione previsto per il mese di dicembre 2018.

Gli importi sopra descritti dovranno essere fatturati a:

Amgen S.r.l.
Via Tazzoli 6
20154 Milano

P. IVA 10051170156

Informazioni relative al Beneficiario:

Il pagamento sarà effettuato al seguente numero di conto:

Nome del titolare del conto	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo
Numero del conto	c/c 218030
IBAN	IT86P0100504600000000218030
CAB e ABI	ABI: 01005 CAB: 04600 CIN: P
Nome della Banca	Banca Nazionale del Lavoro S.p.A
Indirizzo della Banca	Via Roma n. 297, Palermo
Città, Codice Postale, Paese	901270 Palermo
Agenzia N.	

5.2 - In conformità a quanto previsto all'Articolo 3. Amgen avrà facoltà di:
(a) monitorare e sottoporre a verifica le attività dello Sperimentatore nella conduzione dello Studio e (b) monitorare e sottoporre a verifica la raccolta dei dati derivanti dallo Studio.

**Art. 6 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 24/07/08) 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 dello Studio o Sperimentatore di cui al precedente art.3.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

Art. 7 – Dati personali delle Parti

Le parti 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 (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.

Art. 8 – Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 8, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dello Studio e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio.

L'obbligo di cui sopra resterà in vigore per tutta la durata dello Studio e per i 5 anni successivi

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

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

Ai componenti del Comitato Etico;

Alle Autorità Regolatorie;

Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;

Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo dello Studio 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 dello Studio, 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 tutele brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Poiché lo Studio 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 dello Studio, lo

Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore e nel rispetto delle disposizioni seguenti; 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 e 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 dello Studio spetta in via esclusiva al Promotore ed al Gruppo Amgen che ne acquisiscono tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 5.

Art. 9 – Copertura Assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di Studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti.

Art. 10 – Decorrenza della Convenzione

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

Art. 11 – Recesso – Interruzione anticipata

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

Ciascuna delle parti della presente Convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio 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 dello Studio 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 dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Art. 12 – Registrazione e bolli

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

Art. 13 – Foro competente e normativa applicabile

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

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

Art. 14 – Modifiche ed integrazioni

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

Art. 15 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

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 del Promotore corrisponde al valore normale di mercato di prestazioni analoghe e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell’Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell’Azienda.

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

Art. 16 – Debarment

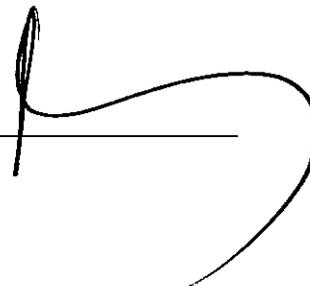
L’Azienda e lo Sperimentatore dichiarano e garantiscono che né l’Azienda né lo Sperimentatore, né alcuno dei loro collaboratori o dipendenti che presteranno la loro opera per lo Studio sono stati assoggettati a procedimenti di sospensione dall’esercizio dell’attività di Sperimentatore, cancellazione, squalifica, esclusione in base alla Normativa Applicabile e/o alle norme di qualsiasi giurisdizione dove abbiano esercitato l’attività, in particolare in Europa e negli Stati Uniti (dove i principali testi normativi di riferimento sono il “Generic Drug Enforcement Act del 1992, 21 CRR, §312.70 e 42CFR part 1001 e seguenti). L’Azienda notificherà immediatamente ad Amgen qualsiasi inchiesta o inizio di procedimento avente tale oggetto che coinvolga l’Azienda,, lo Sperimentatore o i loro collaboratori o dipendenti.

Letto, approvato e sottoscritto.

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico “Paolo Giaccone”

Dott. Fabrizio De Nicola
Legale Rappresentante

Data: 06-05-17 Firma: _____



Amgen S.r.l.

Dott. Ermanno Paternò
Direttore Medico

Data: 11 APR. 2017 Firma: _____

