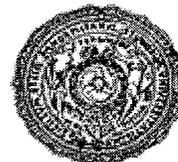


Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 822

del 25-07-18

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Geriatria e la Roche SpA per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di efficacia e sicurezza di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e a gruppi paralleli volto a valutare efficacia e sicurezza di gantenerumab in pazienti affetti da malattia di alzheimer in fase iniziale (da prodromica a lieve)" WN29922 da svolgersi sotto la responsabilità del Prof. M. Barbagallo.

<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>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 :

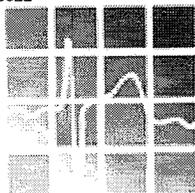
Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

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. Fabrizio Di Bella
e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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



Delibera n. 822 del 25-07-18

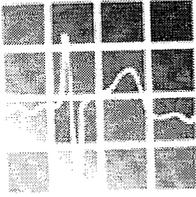
IL COMMISSARIO

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** Il verbale n. 4 del 11/04/2018 del Comitato Etico Palermo 1 di approvazione della sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di efficacia e sicurezza di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e a gruppi paralleli volto a valutare efficacia e sicurezza di gantenerumab in pazioenti affetti da malattia di alzheimer in fase iniziale (da prodromica a lieve)" WN29922 ;

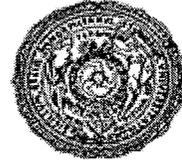
Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Geriatria e la Roche SpA per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di efficacia e sicurezza di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e a gruppi paralleli volto a valutare efficacia e sicurezza di gantenerumab in pazioenti affetti da malattia di alzheimer in fase iniziale (da prodromica a lieve)" WN29922.



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



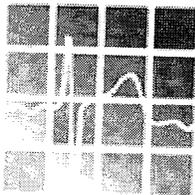
Di prendere atto che il Prof. M. Barbagallo, responsabile dell'U.O.C. di Geriatria, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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



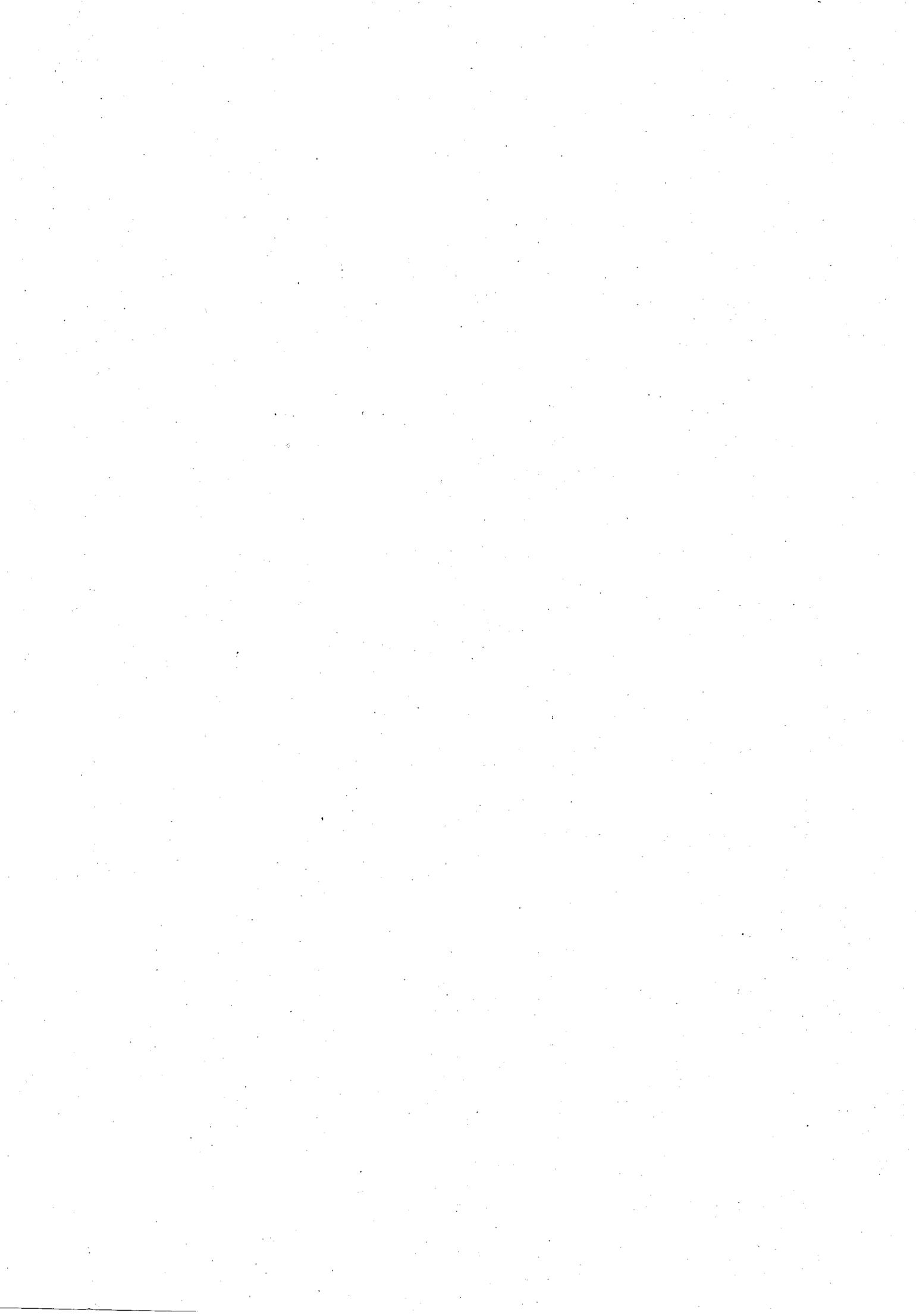
Il Direttore Amministrativo
Dott. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

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>29-07-18</u> e fino al <u>12-08-18</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>	



E

Roche S.p.A. (di seguito per brevità "Proponente") con sede legale in Monza, Codice Fiscale e Partita I.V.A. e Reg. Imprese Va N. 00747170157, d'ora in poi chiamata Promotore, nelle persone dei Procuratori Dott.ssa Simona Re e Dott. Sergio Scaccabarozzi.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

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

Art. 2 - Referenti della sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione il Dott. Mario Barbagallo in servizio presso il Dipartimento delle Patologie Emergenti dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", in qualità di Sperimentatore Principale.

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

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso il Dipartimento delle Patologie Emergenti dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso il Dipartimento delle Patologie Emergenti dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone", da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti

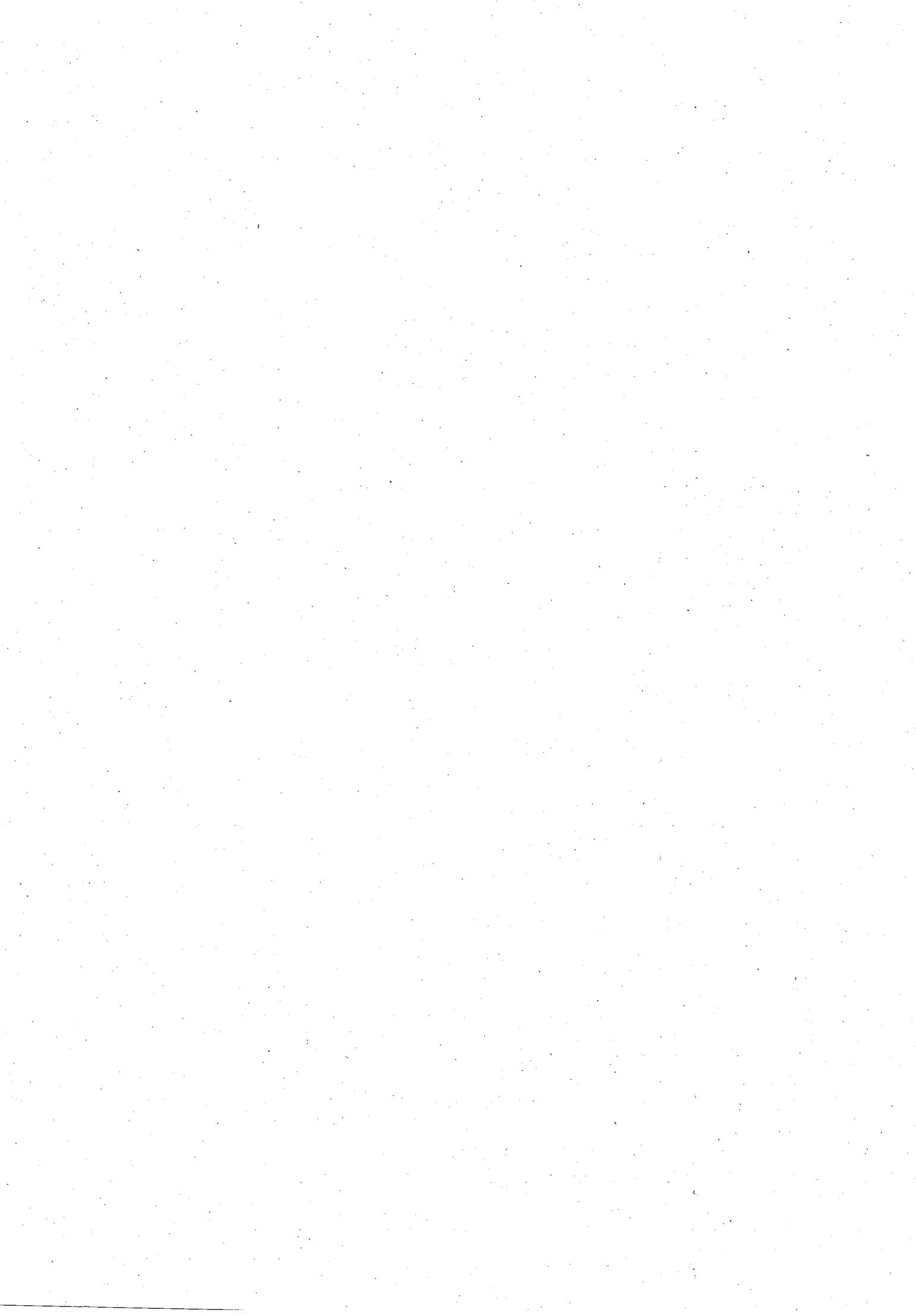
La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati almeno 4 pazienti entro il mese di luglio 2019. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia sarà di n. 50 pazienti. La conclusione della sperimentazione è prevista per il mese di luglio 2022.

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.

Il mancato arruolamento di almeno un paziente entro 6 mesi dall'apertura del centro attribuirà a Roche la facoltà di interrompere la sperimentazione, con un preavviso di 15 giorni, senza che ciò comporti alcun diritto di risarcimento in capo all'Ente.

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 di pazienti complessivamente richiesti a livello internazionale 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.

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 di interruzione dell'arruolamento

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

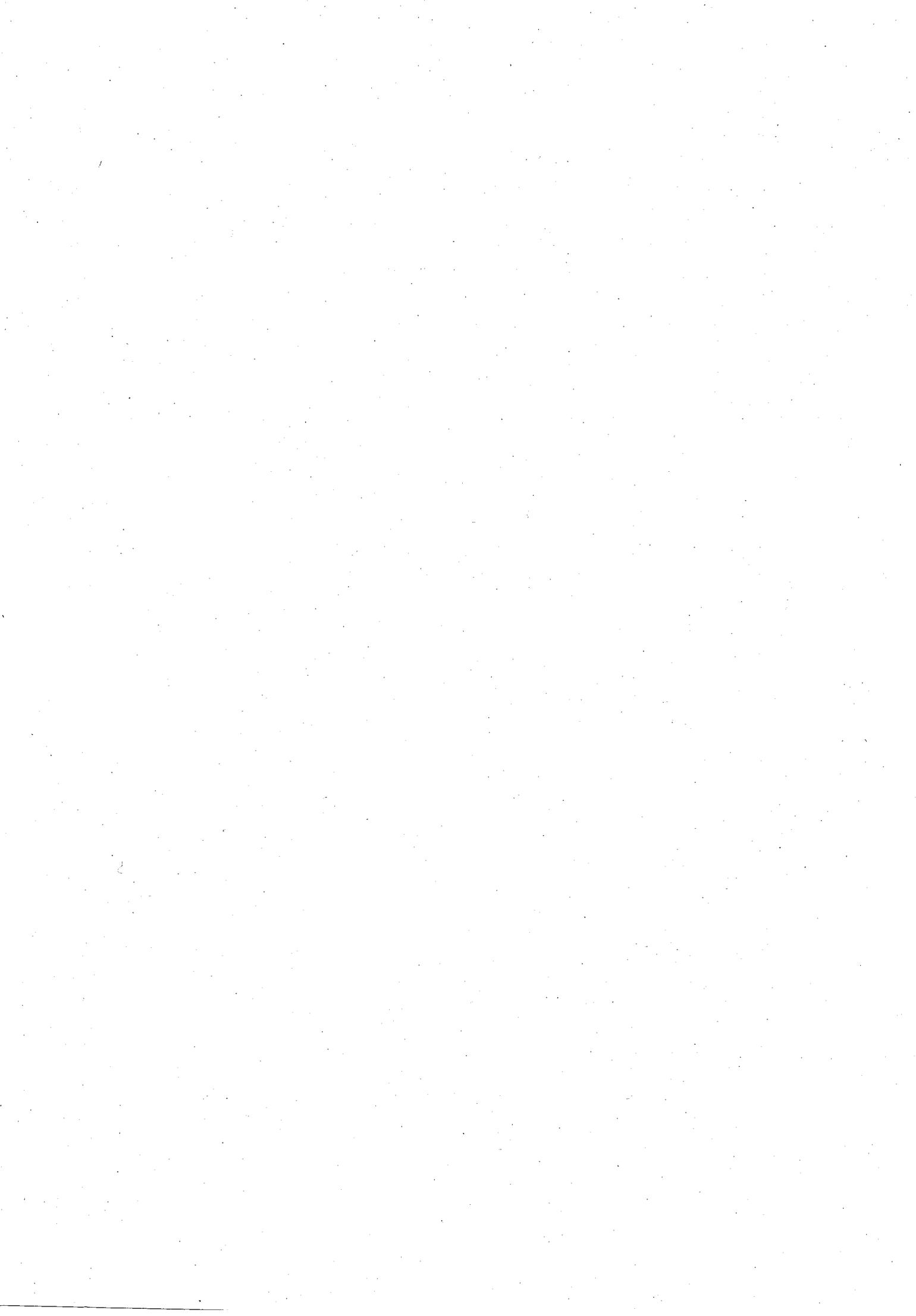
4.1 Il Promotore si impegna:

- a) a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la U.O. della Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd) il prodotto sperimentale (IMPD e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007), ovvero Ganeterumab e il relativo placebo nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La U.O. Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato."

L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore. La U.O. Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

L'Ente si impegna a restituire al Promotore i volumi residuali dei farmaci in studio, con spesa a carico del Promotore, la quale provvederà al ritiro dello stesso, salvo diverso accordo con l'Ente.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore 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. verrà corrisposto all'Ente su base annuale



b) A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, la seguente apparecchiatura (di seguito "Apparecchiatura") (conforme alla vigente normativa) unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

- n. 1 ECG modello mortara ELI150c del valore commerciale stimato di € 1.500 + IVA;
- n. 2 tablet (comprensivi degli accessori) modello "HP Pro x2 612 G2", del valore commerciale complessivamente stimato di € 720 + IVA;
- n. 1 centrifuga modello eppendorf WD7CDN002 del valore commerciale stimato di € 4.290 + IVA.

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia dell'Apparecchiatura sopra elencata e del relativo materiale d'uso.

L'Ente si obbliga inoltre ad utilizzare, conservare e custodire l'Apparecchiatura con la massima cura e diligenza secondo il manuale d'uso del produttore della stessa, assumendosi altresì la responsabilità del regolare funzionamento e manutenzione. L'Apparecchiatura dovrà essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato, non dovrà essere destinata ad altri usi che non siano quelli previsti dal protocollo di studio e non dovrà essere ceduta neppure temporaneamente a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso. Resta inteso che l'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne Roche.

Le spese di trasporto e di installazione di tale Apparecchiatura saranno a carico di Roche.

Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo dell'Apparecchiatura connesse alla sperimentazione o, comunque, al termine della sperimentazione, l'Ente si impegna a restituire l'Apparecchiatura stessa, che Roche si farà carico di ritirare, nelle condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, salvo il normale deterioramento d'uso.

Inoltre, in caso di furto, danno o smarrimento dell'Apparecchiatura, l'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità pubblica competente e ad avvisare immediatamente Roche.

c) A corrispondere all'Ente, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Roche, gli importi sotto indicati, in base alle attività effettivamente svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo massimo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 24.280,00 + IVA.

Visite		Esami MRI §	Totale visita CON esami MRI
Screening #		€ 500	€ 1.350,00
giorno 1 (Basale)			€ 700,00
settimana	2		€ 180,00
settimana	4		€ 450,00
settimana	8		€ 400,00
settimana	12	€ 500	€ 1.000,00





settimana	16 *		€ 450,00
settimana	20 *		€ 450,00
settimana	24	€ 500	€ 1.200,00
settimana	28 *		€ 400,00
settimana	32 *		€ 400,00
settimana	36	€ 500	€ 900,00
settimana	38		€ 400,00
settimana	40 *		€ 200,00
settimana	41		€ 100,00
settimana	42, 44, 46 (400€ di costo unitario) *		€ 1.200,00
settimana	48	€ 500	€ 1.000,00
settimana	50 *		€ 400,00
settimana	52		€ 750,00
settimana	54, 56, 58, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74 (350€ di costo unitario) *		€ 3.500,00
settimana	60	€ 500	€ 900,00
settimana	76	€ 500	€ 1.200,00
settimana	78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 102 (350€ di costo unitario) *		€ 4.550,00
settimana	103		€ 100,00
settimana	104	€ 500	€ 1200,00
settimana	116		€ 400,00
settimana	152		€ 500,00
	Extra visit		€ 800,00
		Totale	€ 24.280,00

Il paziente potrà entrare nello studio effettuando anche solo uno dei due esami (CSF o PET). A seconda dei casi verrà corrisposto il seguente ammontare per la visita di screening:

Visita di screening con sola PET	€ 1.100
Visita di screening con sola Puntura lombare (CSF)	€ 1.350

Qualora il paziente effettuasse i soli test FCSRT e MMSE e dovesse risultare screening failure a seguito degli stessi, verrebbe corrisposto esclusivamente il seguente importo:

visita di screening in cui vengono effettuati i soli test di pre-selezione FCSRT e MMSE	€ 100
---	-------

* in caso di visite effettuate in regime di Home Nursing il costo della visita non verrà elargito all'ospedale a cui si corrisponderà solo un costo di gestione paziente pari a 150€.

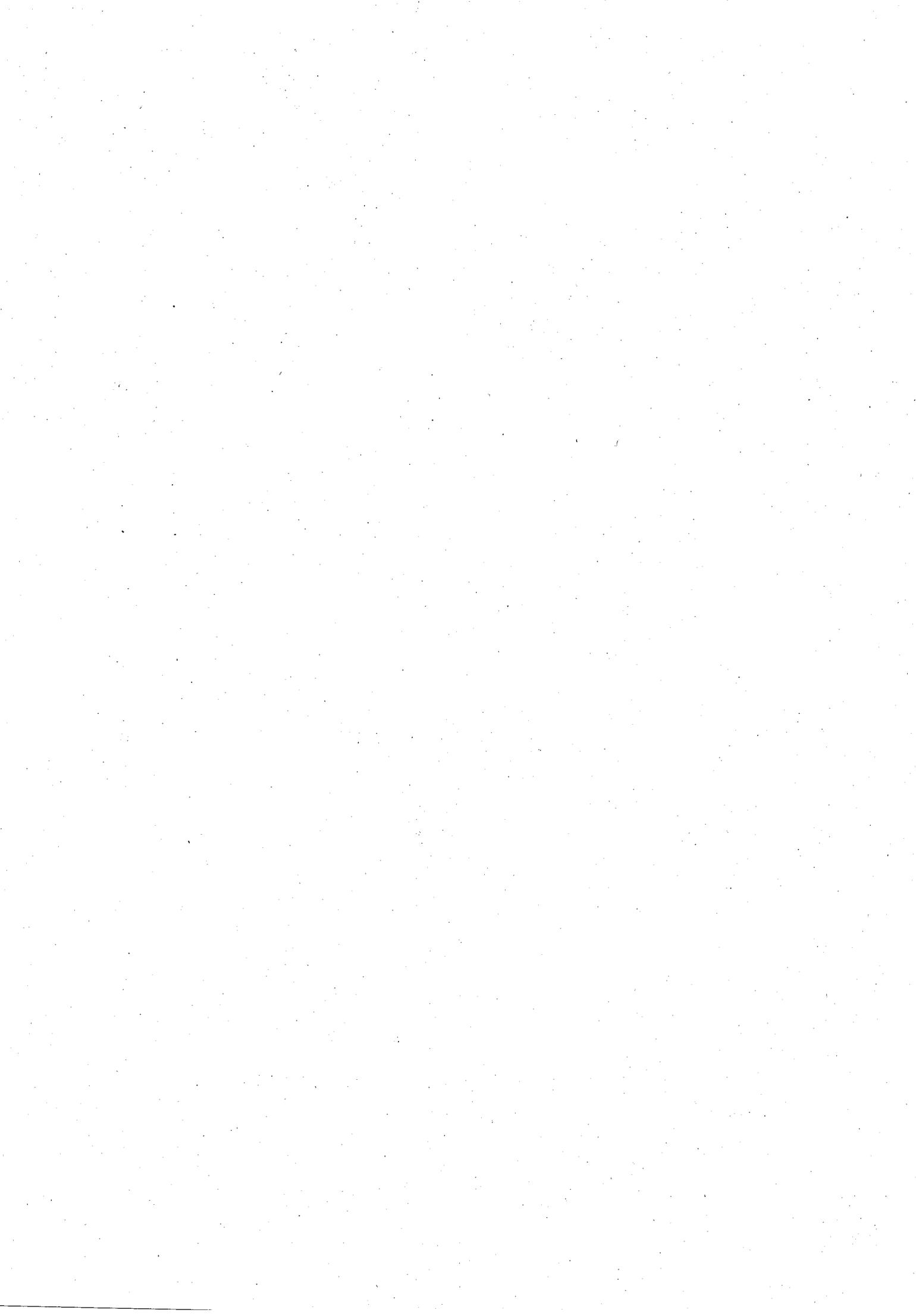
§ i costi degli esami riportati in tabella e relativi all'MRI, dovranno essere detratti dalle visite (ove previsti) se non effettuati. È inoltre possibile che vengano effettuate, per controlli di sicurezza previsti da protocollo o per settaggio MRI, un numero maggiore di MRI. In tal caso al costo della visita si aggiungerà il costo unitario dell'esame MRI. Si riportano qui di seguito per comodità i costi unitari degli esami:

Puntura Lombare (CSF)	€ 250
MRI	€ 500

Gli importi di cui sopra devono ritenersi comprensivi di tutte le attività necessarie alla conduzione della sperimentazione (ad esempio, ma non limitatamente: visite specialistiche, indagini strumentali, esami di laboratorio effettuati localmente o centralizzati), così come richieste dal Protocollo. Pertanto non graveranno in alcun modo sull'Ente e sul Servizio Sanitario Nazionale

Il compenso destinato alla farmacia dell'Ente per la gestione delle attività richieste per la sperimentazione è già incluso nel corrispettivo a paziente indicato nello schema pagamenti.

Le indagini PET previste dal protocollo verranno svolte presso la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù nel reparto di Medicina Nucleare Contrada Pietra Pollastra, 90015 Cefalù



PA, sotto la responsabilità del Dr. Paolo Alongi, a cui verranno corrisposti i costi di tale servizio in base a quanto regolamentato da separato apposito contratto.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente 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 paziente causata dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

In caso di violazione dei criteri di inclusione e, comunque, nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo e/o della normativa vigente, il Promotore si riserva di non corrispondere il corrispettivo pattuito, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, salva in ogni caso la facoltà di esercitare la risoluzione del contratto secondo quanto previsto all'art. 10.

Roche si riserva altresì il diritto di non corrispondere all'Ente quanto pattuito in caso di significativi e/o ripetuti ritardi nell'inserimento dei dati relativi alle visite effettuate dai pazienti nella relativa CRF (Case Report Form), come riportato al punto 4.6.

Gli importi del presente articolo, ove non diversamente specificato, saranno corrisposti all'Ente su base annua a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso.

L'Ente provvederà a fatturare gli importi dovuti, come da seguenti indicazioni:

Intestazione fattura	Spedizione fattura
Roche S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900, Monza (MB) cod. fiscale/ P.IVA 00747170157	in formato .pdf al seguente indirizzo di posta elettronica monza.fornitori@roche.com italy.studymgmt@roche.com

L'Ente deve inoltre indicare nella fattura quanto segue:

- codice della sperimentazione e nome dello Sperimentatore Principale a cui il pagamento si riferisce;
- numero d'ordine (come da rendiconto annuale)
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici IBAN, ABI, CAB e CIN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

L'Ente è tenuto a comunicare tassativamente per iscritto l'eventuale cambio di appoggio bancario (Nome banca, IBAN, ABI, CAB, CIN, ecc.) direttamente al seguente indirizzo di posta elettronica: italy.studymgmt@roche.com.



Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente entro 60 giorni data fattura fine mese (d.f.f.m.) mediante bonifico bancario intestato a:

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A., Sede di Via Roma n. 297 - c/c 218030, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo

CIN: P;

CAB: 04600;

ABI: 01005;

Coordinate internazionali:

IBAN: IT86P010050460000000218030

BIC SWIFT: BNLIITRR

Il saldo sarà effettuato in ogni caso solo in seguito alla ricezione da parte del Promotore di tutte le CRF compilate, alla risoluzione delle queries e di tutte le attività eventualmente in sospenso previste dal Protocollo.

SERVIZIO TAXI PER I PAZIENTI

In considerazione della patologia da cui sono affetti i pazienti partecipanti alla sperimentazione e della concreta esigenza di salvaguardia della loro sicurezza, il Promotore intende mettere a disposizione di coloro che dovessero necessitarne, un servizio di trasporto taxi per lo spostamento fra il domicilio del paziente o da un altro punto di partenza e il centro di sperimentazione, nei giorni di visita previsti dal protocollo. Il Servizio sarà realizzato nella provincia in cui è situato il centro di sperimentazione. L'erogazione del servizio verrà disposta dallo Sperimentatore Principale che, a propria discrezione e in considerazione delle singole necessità del paziente, gestirà caso per caso ciascuna richiesta. Il servizio, approvato dal Comitato Etico, è regolato da specifici accordi tra Roche e la società di autonoleggio e non comporterà alcun costo né per il paziente, né per l'Ente.

SERVIZIO INFERMIERISTICO DOMICILIARE (opzionale)

In occasione delle visite indicate nello schema di pagamento soprariportato il paziente in accordo al medico dello studio potrebbe richiedere di usufruire del servizio infermieristico domiciliare. Ciò significa che le attività previste da protocollo in occasione di tali visite verranno totalmente eseguite presso il domicilio del paziente da una infermiera specializzata selezionata da un fornitore incaricato da Roche. Si precisa che il servizio infermieristico domiciliare è facoltativo per il paziente e non comporta alcun costo per il paziente/caregiver o il centro di sperimentazione. Può essere inoltre interrotto e ripreso sulla base delle esigenze del paziente.

In occasione di tali visite, qualora il paziente usufruisse del servizio infermieristico domiciliare, Roche riconoscerà al centro di sperimentazione un importo pari a € 150.

Roche si impegna, a proprio carico, a mettere a disposizione dei pazienti che prendono parte allo studio, un servizio di assistenza infermieristica domiciliare (Home care nursing – HCN), che offre al paziente, previa sottoscrizione di apposito consenso dedicato, un servizio infermieristico per l'esecuzione delle seguenti attività: (specificare)

- Misurazione dei segni vitali (frequenza respiratoria, frequenza cardiaca, pressione





sanguigna, saturazione dell'ossigeno e temperatura corporea) prima e dopo la somministrazione del medicinale dello studio.

- Domande sui sintomi che potrebbero essersi manifestati e valutazione di eventuali cambiamenti nei medicinali assunti dal paziente
- Test di gravidanza delle urine, se appropriato
- Somministrazione del farmaco di studio, portato dall'infermiere domiciliare.

Tali attività verranno eseguite direttamente presso il domicilio o in un altro luogo idoneo, nei giorni in cui non è obbligatoria la visita presso l'Ente, in accordo a quanto definito nel protocollo di studio. Il servizio verrà erogato sulla base dei criteri stabiliti e valutati dallo Sperimentatore, che terranno conto della necessità dello stesso per ciascun singolo paziente.

L'adesione al servizio infermieristico domiciliare è facoltativa, a discrezione del medico e del paziente in studio, dei legali rappresentanti. In caso di adesione al servizio, l'Ente, nella persona dello sperimentatore principale, garantisce di ottemperare a tutti gli adempimenti richiesti per la realizzazione del servizio.

Le modalità di attuazione del servizio, come esposte da Roche, sono approvate dal Comitato Etico di riferimento dell'Ente, secondo quanto descritto nell'allegato "Servizio di Assistenza Infermieristica domiciliare".

- 4.2 L'Ente e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 L'Ente, per tramite dello Sperimentatore Principale, si obbliga a tenere informati costantemente Roche e il Comitato Etico sull'andamento della sperimentazione e sul verificarsi di eventi avversi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale, come stabilito dalla normativa vigente e secondo quanto descritto nel protocollo.
- 4.4 La documentazione inerente alla sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per 15 anni dalla conclusione della stessa.
- 4.5 L'Ente accetta le visite di monitoraggio, di auditing e le ispezioni che verranno eseguite presso l'Ente stesso, da parte del personale di Roche, di società terza incaricata da Roche o da enti regolatori, al fine di verificare il corretto andamento della sperimentazione.
- 4.6 L'ente, per il tramite dello sperimentatore, garantisce che le CRF (Case Report Form) dei pazienti in studio saranno complete e leggibili entro 5 giorni lavorativi dalla visita del paziente.

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.

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

ART. 6 - Dati personali delle Parti

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 06.12.2011 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 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione. L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

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

- Ai componenti del Comitato Etico;
- Alle Autorità Regolarie;
- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore. manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso del Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno 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 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 brevettuale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A Tal fine, prima di ogni pubblicazione 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 brevettuale.

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

ART. 8 - Copertura assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione Il Promotore ha stipulato con la compagnia Allianz - una Polizza di Assicurazione responsabilità civile n. 30.360.354.

ART. 9 - Decorrenza del contratto

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

ART. 10 - Recesso - Interruzione anticipata

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

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

attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

ART. 12 - Conflitto di interessi e normativa anti-corrruzione

12.1 L'Ente e lo Sperimentatore dichiarano di non essere a conoscenza dell'esistenza di alcun conflitto di interessi (ai sensi della regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorrruzione e dei regolamenti interni adottati al riguardo presso la propria struttura) che possa precludere la sottoscrizione del Contratto con Roche.

12.2 Le Parti si impegnano a svolgere le attività e ad adempiere agli obblighi previsti nel Contratto nel rispetto della normativa e regolamentazione vigente in materia di prevenzione e repressione della corruzione, così come previsto dalla regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorrruzione, in particolare in materia di codici di comportamento negli enti del servizio sanitario nazionale e obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, nonché da eventuali piani e linee guida regionali adottate in materia.

12.3 L'Ente e lo Sperimentatore dichiarano:

- che il Contratto non contrasta in alcun modo con i principi contenuti all'interno del proprio Piano Aziendale di prevenzione della corruzione (o regolamenti assimilabili) e
- che i propri organismi interni di valutazione, responsabili della prevenzione della corruzione, non hanno sollevato alcuna obiezione rispetto alla sottoscrizione del Contratto, nei termini qui previsti e concordati, anche rispetto all'adeguatezza e congruità dell'importo stanziato per le finalità descritte. A tale riguardo, l'Ente si impegna, in conformità ai propri regolamenti, a ripartire al proprio interno il corrispettivo ricevuto da Roche.

12.4 Roche, l'Ente e lo Sperimentatore rispettivamente dichiarano:

- di non aver (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un dipendente pubblico o di qualunque altro soggetto, col fine di ottenerne un indebito vantaggio o beneficio personale;
- che gli impegni assunti sulla base del Contratto in alcun modo perseguono lo scopo di aumentare, influenzare o raccomandare illecitamente la prescrizione, acquisto, fornitura o uso di prodotti e/o servizi di Roche;
- che nessun compenso e/o contributo verrà elargito da Roche nei confronti dello Sperimentatore Principale e dei suoi collaboratori, a titolo di retribuzione per le attività svolte ai sensi del Contratto.



12.5 In connessione al Contratto e al Progetto di Ricerca, Roche si impegna a fornire allo Sperimentatore, su sua richiesta, eventuali dati che siano oggetto di specifici obblighi di pubblicazione ex D. Lgs. 33/2013, così come modificato dal D. Lgs. 97/2016.

ART. 13 - 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. 14 - 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. 15 - 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 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.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"
il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Data 25.7.2018

p. la Roche S.p.A.
i Procuratori

Dott.ssa Simona Re

12 GIU 2018

Data _____

Dott. Sergio Scaccabarozzi

12 GIU 2018

Data _____

Allegato n. 1 “Servizio di assistenza infermieristica domiciliare”

Nell'ambito della sperimentazione, Roche mette a disposizione dei pazienti che prendono parte allo studio, un servizio di assistenza infermieristica domiciliare (Home care nursing – HCN).

Le modalità di attuazione del servizio, come esposte da Roche quale parte integrante della documentazione allegata alla domanda di autorizzazione allo studio e s.m.i., sono state approvate dal Comitato Etico di riferimento dell'Ente.

L'adesione al servizio infermieristico domiciliare è facoltativa, a discrezione del medico e del paziente in studio.

Tale servizio offre al paziente, previa sottoscrizione del Modulo di Consenso Informato, un servizio infermieristico per l'esecuzione delle seguenti attività:

- Misurazione dei segni vitali (frequenza respiratoria, frequenza cardiaca, pressione sanguigna, saturazione dell'ossigeno e temperatura corporea) prima e dopo la somministrazione del medicinale dello studio.
- Domande sui sintomi che potrebbero essersi manifestati e valutazione di eventuali cambiamenti nei medicinali assunti dal paziente
- Test di gravidanza delle urine, se appropriato
- Somministrazione del farmaco di studio, portato dall'infermiere domiciliare.

Tali attività verranno eseguite direttamente presso il domicilio o in un altro luogo idoneo, in occasione di alcune visite prestabilite, in accordo a quanto definito nel protocollo di studio. Il servizio verrà erogato sulla base dei criteri stabiliti e valutati dallo Sperimentatore, che terranno conto della necessità dello stesso per ciascun singolo paziente.

Il servizio è delegato da Roche ad un fornitore internazionale di servizi (di seguito “Vendor”) che, a sua volta, si avvale di una società locale specializzata nell'assistenza infermieristica domiciliare ai pazienti, garantendo una qualificata fornitura di servizi e un'adeguata formazione di tutto il personale dello studio coinvolto nell'assistenza domiciliare. Ogni infermiere opererà in conformità alle procedure del protocollo, alle procedure operative standard (Standard Operating Procedures, SOP) del Vendor, alla normativa vigente, alle linee guida dell'FDA e alle ICH-GCP.

Il trattamento dei dati nell'ambito delle procedure previste dal servizio infermieristico a domicilio è conforme alla normativa vigente in tema di protezione dei dati personali. Roche, in qualità di Titolare al trattamento dei dati per lo studio, ha inoltre provveduto a nominare il Vendor come Responsabile Esterno dei dati ai sensi del D. Lgs. 196/2003, dettagliando l'oggetto dell'incarico conferito, gli obblighi previsti in capo al responsabile e le garanzie richieste dalla normativa italiana a tutela dei dati personali del paziente.

In caso di adesione al servizio, l'Ente, nella persona dello Sperimentatore Principale, garantisce di ottemperare a tutti gli adempimenti richiesti per la realizzazione del servizio di Home care nursing. In particolare, tra gli adempimenti dello Sperimentatore Principale vi è la verifica della qualifica e della formazione dell'infermiere nonché l'autorizzazione al coinvolgimento di quest'ultimo nella sperimentazione, da attestarsi tramite la sottoscrizione di apposita modulistica (PD 38 - Authorization Form), messa a disposizione da Roche.

L'infermiere, in qualità di collaboratore dello Sperimentatore, da esso espressamente designato ed autorizzato, pur non facente parte dell'Ente, rientra a tutti gli effetti tra i soggetti assicurati dalla polizza stipulata per lo studio ed approvata dal Comitato Etico, secondo quanto previsto dal DM 14/7/2009.

