

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



Deliberazione n. **826**

del. **25-07-18**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e il Consorzio Futuro in Ricerca per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "RELAZIONI FRA GENOTIPO DEL FIX E FARMACOCINETICA DEL FIX RICOMBINANTE, NANOCOG ALFA, IN PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA B (STUDIO GEPKHIS" - F9 GENOTYPE AND PK HEMOPHILIA B ITALIAN STUDY) - PROT. GEPKHIS - CODICE EUDRACT: 2017-003902-42 - da svolgersi sotto la responsabilità del Dott.ssa Mariasanta Napolitano

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalfici</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 :

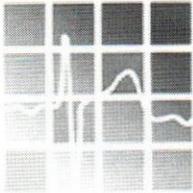
Il Commissario

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. **826** del **25-07-18**

IL COMMISSARIO

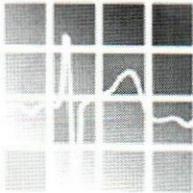
- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato 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. 1 del 17/01/2018 del Comitato Etico Palermo 1 di approvazione della sperimentazione clinica dal titolo: **RELAZIONI FRA GENOTIPO DEL FIX E FARMACOCINETICA DEL FIX RICOMBINANTE, NANOCOG ALFA, IN PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA B (STUDIO GEPKHIS" - F9 GENOTYPE AND PK HEMOPHILIA B ITALIAN STUDY) - PROT. GEPKHIS - CODICE EUDRACT: 2017-003902-42 -**

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 Ematologia e il Consorzio Futuro in Ricerca per lo svolgimento di uno studio dal titolo: **"RELAZIONI FRA GENOTIPO DEL FIX E FARMACOCINETICA DEL FIX RICOMBINANTE, NANOCOG ALFA, IN PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA B (STUDIO GEPKHIS" - F9 GENOTYPE AND PK HEMOPHILIA B ITALIAN STUDY) - PROT. GEPKHIS - CODICE EUDRACT: 2017-003902-42 -** da svolgersi sotto la responsabilità del Dott.ssa Mariasanta Napolitano

Di prendere atto che la Dott.ssa Mariasanta Napolitano responsabile dell'U.O.C. di Ematologia, ha



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



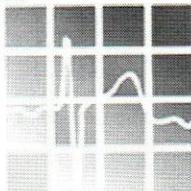
dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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

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.

Ufficio Atti Deliberativi
Il Responsabile

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 **29-07-18** e fino al **12-08-18**

Ufficio Atti Deliberativi

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.

La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale

Ufficio Atti Deliberativi

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.

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

CONVENZIONE

TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E IL CONSORZIO FUTURO IN RICERCA CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO PROFIT "Relazioni fra genotipo del FIX e farmacocinetica del FIX ricombinante, Nonacog alfa, in pazienti affetti da emofilia di tipo B", PRESSO LA UOC EMATOLOGIA

Premesso

- che con istanza in data 24/10/2017 il Promotore ha notificato all'Autorità competente (AIFA) la richiesta di effettuare lo Studio interventistico NO PROFIT dal titolo "Relazioni fra genotipo del FIX e farmacocinetica del FIX ricombinante, Nonacog alfa, in pazienti affetti da emofilia di tipo B" - codice protocollo n. "GePKHIS" - F9 Genotype and PK Hemophilia B Italian Study - numero EudraCT: 2017-003902-42 (di seguito la "Sperimentazione")

- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 17/01/2018 con verbale n. 01/2018;

- Che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;

- Che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture 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 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.

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 Commissario Dr Fabrizio De Nicola

E

Il CONSORZIO FUTURO IN RICERCA (CFR) - (sede legale ed operativa) Via Saragat, 1 Blocco B c/o Polo Scientifico Tecnologico - 44122 Ferrara, Codice Fiscale e Partita IVA 01268750385, Reg. Imprese n 01268750385 - REA n. 142194 c/o CCIAA di FERRARA (d'ora innanzi di seguito "**Promotore**") qui rappresentato dalla Prof.ssa LAURA RAMACIOTTI, nata il 07/01/1972 a Ferrara (FE) e residente a Ferrara 44121, in Via Bersaglieri del Po n. 23, in qualità di Legale Rappresentante/Presidente

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 **Dott.ssa Mariasanta Napolitano in servizio presso il Centro di Riferimento Regionale per le Emocoagulopatie UOC Ematologia**, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Prof. Francesco Bernardi 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 la UOC, 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 la UOC, 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 circa 2-4 pazienti entro il 31/12/2018(data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. 60 pazienti.



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

Poiché lo studio prevede l'arruolamento di pazienti già in profilassi una volta alla settimana con farmaco del commercio (Nonacog alfa, nome commerciale: Benefix), il Promotore non dovrà fornire gratuitamente all'Azienda il nonacog alfa.

Relativamente alla gestione dei pazienti, poiché i pazienti dovranno recarsi al Centro Emofilia solo il giorno dell'infusione dell'unica dose test del farmaco, rimanere



al Centro per effettuare il prelievo della 1° ora ed eventualmente ritorna al centro per quelli dopo 6-9, 24, 48, 72 e 96 ore dalla fine dell'infusione (a meno che questi ultimi non vengano eseguiti al domicilio del paziente infermiere professionale di una azienda specializzata, selezionata dal Promotore).

Per tali ragioni e trattandosi di sperimentazione non profit, nessun compenso/paziente sarà riconosciuto al Centro Clinico, ma solo la eventuale copertura dei costi extra routine clinica derivanti dalla Sperimentazione: precisamente, qualora richiesto dall'Azienda Ospedaliera, il Promotore si impegna a corrispondere all'Amministrazione la tariffa prevista per le seguenti prestazioni sanitarie:

- 1) somministrazione intravenosa della dose test di Nonacog alfa da parte del medico del Centro;
- 2) prelievi di sangue effettuati al Centro emofilia dal Personale medico o paramedico;
- 3) separazione e spedizione dei campioni di sangue al laboratorio centralizzato.

L'importo di cui sopra verrà corrisposto all'Azienda al termine della sperimentazione.

Gli importi del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa da intestare a:

CONSORZIO FUTURO IN RICERCA (CFR) – (sede legale ed operativa) Via Saragat, 1 Blocco B c/o Polo Scientifico Tecnologico – 44122 Ferrara, Codice Fiscale e

Partita IVA 01268750385 con la seguente modalità di inoltro: via posta elettronica, in formato pdf, all'indirizzo e-mail cieffeerre@pec.it

Il pagamento verrà effettuato dal Promotore entro 30 giorni fine mese data fattura, tramite rimessa bancaria con versamento sul c/c bancario intestato a Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" al Tesoriere dell'Azienda Ospedaliera Policlinico "Paolo Giaccone"
c/o BANCA NAZIONALE DEL LAVORO-Via Roma n°291 - 90133 PALERMO
(Coordinate Bancarie ABI 01005 - CAB 04600 - CC 00000020017- codice IBAN IT 10 W 01005 04600 00000020017).

Art. 4 Obbligazioni delle parti

4.1 Obblighi del Promotore e dell'Ente:

4.1.1 Il Promotore si impegna:

- a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CESC;

- b) a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo di studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso;

4.1.2 L'Ente si impegna:

- a) tramite lo Sperimentatore, a garantire la conduzione dello Studio nel rispetto di quanto previsto dal Protocollo;

- b) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del CESC;
- c) a tenere informati costantemente il Promotore e il CESC sull'andamento della sperimentazione. In particolare l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri che dovessero insorgere in corso di studio devono essere riportati entro 24 ore da quando lo sperimentatore ne viene a conoscenza al "Centro di monitoraggio e gestione degli aspetti di Farmacovigilanza negli studi clinici no profit", C.I.M.M.B.A. (Centro Interuniversitario di Medicina Molecolare e Biofisica Applicata), Dipartimento di NEUROFARBA, Università degli studi di Firenze - Viale G. Pieraccini 6 - 50139 Firenze -Tel. 055 2758303/216/314 Le informazioni che riguardano gli eventi avversi seri saranno trasmesse usando il modulo "Serious Adverse Event Form", che dovrà essere completato in ogni sua parte e firmato dallo sperimentatore. I report, sia iniziali che di follow-up degli eventi avversi seri dovranno essere trasmessi per e-mail al seguente indirizzo: farmacovigilanza-noprofit@neurofarba.it o per fax al numero: 055/2758205. Responsabile della farmacovigilanza: Dott.ssa Elisabetta Bigagli tel: 0552758303 Cell: 3923176384 E-mail: elisabetta.bigagli@unifi.it ; nome e indirizzo della persona di riferimento saranno notificati all'Autorità Regulatoria, come previsto dalla normativa vigente. Lo stesso avverrà anche nel caso in cui un evento possa mettere a rischio la sicurezza dei pazienti o la conduzione

dello Studio stesso. A sua volta il Servizio di Farmacovigilanza del Promotore si impegna a comunicare all'Azienda qualsiasi reazione avversa seria e inattesa che dovesse verificarsi in qualsiasi altra sede, nel corso dello Studio, ed a notificare all'Autorità Competente gli eventi avversi secondo quanto previsto dalle normative vigenti. L'Azienda si impegna, da parte Sua, a informare il proprio Comitato Etico di riferimento.;

- d) a conservare la documentazione inerente lo Studio per un periodo minimo di 15 anni successivi alla conclusione dello Studio

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 24/07/08) e della nuova General Data Protection Regulation (GDPR) (EU) 2016/679, 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 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. 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 rivelarle a chicchesia, 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 Regolatorie;
- 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.

Poiché il fine ultimo della SPERIMENTAZIONE è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della SPERIMENTAZIONE, in maniere 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 la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello nazionale, 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 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 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 Assicurativa Sindacato

Lloyd's 1218 Newline una Polizza di Assicurazione responsabilità civile
Sperimentazioni cliniche in Italia n... A1201845079/Appendice A1B66350

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. 11 - 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. 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 Ferrara, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.

Art. 13 – 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 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

Il Promotore 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 dal Promotore.

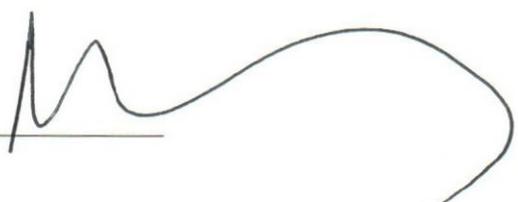
L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

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 il promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corrruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO
GIACCONE"
il Commissario

Dr Fabrizio De Nicola

Data: 25-07-18 Firma: 

p. il Promotore :CONSORZIO FUTURO in RICERCA
il Legale Rappresentante

Prof.ssa Laura Ramaciotti

Data: 16/07/18

Firma: 