

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



Deliberazione n. 985

del. 14-11-2017

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la Società Imperial College of Science Technology and Medicine per la stipula di un accordo di raccolta e divulgazione dati per lo studio dal titolo "protocollo 20150333 EU- Wide Cross-Sectional Observational Study of Lipid-Modifying Therapy Use in Secondary and Primary Care DA VINCI". - Sperimentatore principale Prof. S. Novo.

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

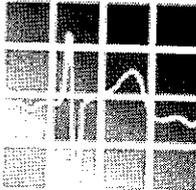
Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

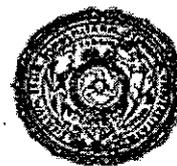
Nominato con D.A. n. 392/2017

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**

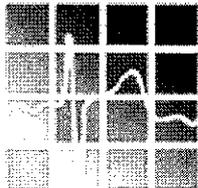


Delibera n. 995 del 14-11-17

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** 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 Etico Palermo 1 nella seduta del 18/09/2017 con verbale n.8/2017 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: "UE-Wide Cross-Sectional Observational Study of Lipid-Modifying Therapy Use in Secondary and Primary Care DA VINCI" - Sperimentatore principale Prof. S. Novo.

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



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



DELIBERA

Di approvare l'accordo di raccolta e divulgazione dati per lo studio "protocollo 20150333 EU- Wide Cross-Sectional Observational Study of Lipid-Modifying Therapy Use in Secondary and Primary Care DA VINCI", da stipulare tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Cardiologia e la Società Imperial College of Science Technology and Medicine - Sperimentatore principale Prof. S. Novo.

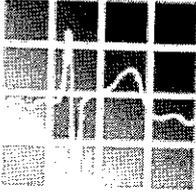
Di prendere atto che il Prof. S. Novo Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
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>19-11-2017</u> e fino al <u>03-12-2017</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</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.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>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:

ACCORDO DI RACCOLTA E DIVULGAZIONE DATI

Il presente Accordo di raccolta e divulgazione ("dati") è stipulato da e tra **Imperial College of Science Technology and Medicine**, Exhibition Road, South Kensington, Londra, SW7 2AZ ("Imperial") che agisce come contraente indipendente per Amgen Limited sita all'indirizzo 240 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0WD (lo "Sponsor") e AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO ("Fornitore"). Il presente Accordo sarà considerato pienamente eseguito all'ultima data in cui una parte lo esegue.

PREMESSE

CONSIDERANDO, che Imperial è impegnata nel campo della ricerca, dello sviluppo e della commercializzazione di terapie umane; e

CONSIDERANDO, che il Fornitore possiede la necessaria esperienza e intende fornire determinati servizi nel proprio ambito di competenza.

PERTANTO, in considerazione delle premesse e dei patti, delle condizioni e degli accordi reciproci contenuti nel presente documento, le parti convengono quanto segue:

1. AMBITO DEI SERVIZI

1.1 Ambito dei Servizi. L'esposizione intitolata "Esposizione dello studio" ivi allegata e incorporata, descrive i dettagli dei servizi da eseguire ("Servizi"). Il Fornitore accetta e si impegna affinché i propri dipendenti, contraenti, agenti, rappresentanti e subappaltatori (collettivamente, "Rappresentanti del Fornitore"), eseguano i Servizi in conformità al presente Accordo.

1.2 Modifiche. In caso di modifica dell'esposizione dello studio che comporti un aumento del costo o qualora sia necessario o appropriato un aumento del compenso dovuto per l'esecuzione dei Servizi, Imperial fornirà una comunicazione scritta sotto forma di lettera di aumento del budget ("Modifica") al Fornitore per attestare tale aumento del compenso. Salvo che il Fornitore si opponga a tale Modifica entro dieci (10) giorni di calendario dalla data della Modifica, tale Modifica costituirà un emendamento al presente Accordo.

1.3 Accettazione. Fatto salvo qualsiasi altro diritto di cui al presente Accordo o legge applicabile, come di seguito definito, qualora i Servizi non siano conformi al presente Accordo, il Fornitore dovrà, a discrezione di Imperial ed entro trenta (30) giorni di calendario dalla richiesta scritta di Imperial, correggere o rieseguire i Servizi non conformi o rimborsare/rinunciare al pagamento in relazione a tali Servizi non conformi.

2. PERIODO DI ESECUZIONE

2.1 Il Fornitore inizierà l'esecuzione dei Servizi in conformità all'Esposizione dello studio e la continuerà fino al completamento dei Servizi come richiesto dall'Esposizione dello studio, a meno che tale esecuzione non venga risolta anticipatamente ai sensi del presente Accordo.

3. RISPETTO DELLE LEGGI APPLICABILI E DELLA PRASSI COMUNE

3.1 Prassi comune. Il Fornitore eseguirà e farà eseguire dai Rappresentanti del Fornitore i Servizi in modo professionale e competente, utilizzando un livello di abilità, diligenza, attenzione e prudenza normalmente e ragionevolmente richiesto da professionisti competenti ed esperti nella fornitura dei Servizi e nelle attività correlate.

3.2 Rispetto delle leggi applicabili. Il Fornitore accetta di eseguire i Servizi in conformità con il protocollo applicabile di Imperial, se presente ("Protocollo"); tutte le istruzioni scritte e le politiche fornite o citate da Imperial; tutte le leggi, i regolamenti e le linee guida applicabili; i consigli comprese le linee guida diramate dall'AIFA sugli Studi Osservazionali pubblicati nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2008; e, i regolamenti applicabili sul controllo delle esportazioni e sulle sanzioni economiche che vietano la spedizione di prodotti e tecnologie di origine statunitense a determinati Paesi, entità e aziende private, nonché le leggi applicabili in materia di anticorruzione relative alle interazioni con agenti, funzionari e

rappresentanti del governo, e tutte le leggi, i codici, le norme e i regolamenti internazionali, federali, statali e locali, riguardanti (i) la privacy e la sicurezza delle informazioni su stato del paziente e (ii) insider trading dei titoli (collettivamente, "**Legge applicabile(s)**").

3.3 Approvazione IRB e IEC. Nella misura richiesta dalla Legge applicabile, il Fornitore sarà responsabile per la notifica l'ottenimento e il mantenimento di qualsiasi rilevante approvazione del comitato etico e consenso informato dei soggetti partecipanti ("**Data Subjects**"). Il Fornitore non consentirà alcuna modifica del Protocollo richiesta dal comitato etico senza il previo consenso scritto di Imperial.

3.4 Protezione dei dati. Qualora il Fornitore elabori dati personali per conto di Imperial, il Fornitore dovrà conformarsi alle regole sulla protezione dei dati previste dal documento sulla Protezione dei dati ivi allegato e incorporato per riferimento.

3.5 Interdizione. Il Fornitore dichiara e garantisce che né il Fornitore né i Rappresentanti del fornitore sono stati oggetto di interdizione, inabilitazione o esclusione in base a qualsiasi regola, in qualsiasi giurisdizione in cui hanno operato, in particolare in Europa o negli Stati Uniti (dove le principali fonti normative applicabili sono: il Generic Drug Enforcement Act del 1992, Titolo 21 Code of Federal Regulations ("**C.F.R.**") Sezione 312.70 e 42 C.F.R. Parte 1001 e ss.). Il Fornitore informerà immediatamente Imperial in merito a qualsiasi richiesta riguardante la decadenza, la squalifica o l'esclusione del Fornitore o dei Rappresentanti del fornitore o l'avvio di qualsiasi procedura riguardante la stessa. La notifica o la mancata comunicazione di tali avvertenze ai sensi della presente Sezione costituirà una violazione ai sensi del presente Accordo, per la quale Imperial potrà risolvere immediatamente il presente Accordo per inadempienza, nonostante qualsiasi diritto del Fornitore alla conservazione.

3.6 Anticorruzione. Il Fornitore dichiara e garantisce che il Fornitore o qualsiasi persona o società operante per conto del Fornitore, sia direttamente che indirettamente, non offrirà, non pagherà, non prometterà di pagare né autorizzerà tale offerta, promessa o pagamento, di alcunché di valore, a qualsiasi persona o entità al fine di ottenere o mantenere un'attività o qualsiasi vantaggio improprio in relazione al presente Accordo, o che non violerà altrimenti qualsiasi legge, regola o normativa applicabile concernente o inerente la corruzione pubblica o commerciale ("**Leggi anticorruzione**"). Il Fornitore, inoltre, dichiara e garantisce che qualsiasi fattura, o relazione correlata, inerente al presente Accordo o qualsiasi lavoro eseguito in nome o per conto di Imperial sarà completa e precisa. Il Fornitore, inoltre, è consapevole e accetta che Imperial possa risolvere il presente Accordo ove il Fornitore o qualsiasi persona o società operante per conto del Fornitore (i) non osservi le leggi anticorruzione o le restrizioni contenute nella presente clausola, oppure (ii) ove Imperial ritenga in buona fede che il Fornitore o qualsiasi altra persona abbia violato, intenda violare o abbia causato una violazione delle Leggi anticorruzione. Ove Imperial richieda che il Fornitore completi una certificazione di conformità, Imperial potrà inoltre risolvere il presente Accordo qualora il Fornitore (a) non completi una certificazione di conformità, (b) non la completi in modo veritiero e preciso, o (c) non rispetti i termini della suddetta certificazione.

3.7 Registri. Il Fornitore dovrà conservare tutti i registri richiesti in forza della Legge applicabile e del presente Accordo per il periodo richiesto dalla Legge applicabile. Il Fornitore dovrà adottare delle precauzioni ragionevoli e consuete per prevenire la perdita o la modifica di tali registri.

3.8 Contatto governativo da parte del Fornitore. Il Fornitore non inizierà alcuna comunicazione riguardante o riferibile a qualsiasi Servizio con qualsiasi autorità governativa o normativa, salvo che ciò non sia richiesto dalla Legge applicabile o da Imperial e, quindi, solo dopo previa consultazione con Imperial. Tuttavia, ove l'autorità governativa o normativa inizi delle comunicazioni con il Fornitore o comunichi al medesimo il suo desiderio di incontrarlo, di condurre un'ispezione o di adottare azioni regolatorie inerenti a qualsiasi materia pertinente ai Servizi, il Fornitore dovrà tempestivamente:

- (i) Avvisare Imperial e lo Sponsor;
- (ii) Avvisare Imperial e lo Sponsor di qualsiasi avvertimento, violazione o mancanza, comprese senza limitazione alcuna quelle rilevate da qualsiasi autorità governativa, in relazione ai Servizi o allo studio, comprese senza limitazione alcuna le strutture, le attrezzature o il personale che fornisce i Servizi o che supporta uno studio;
- (iii) Fornire a Imperial e allo Sponsor una copia della corrispondenza o dei registri di ispezione prodotti in relazione ai Servizi o a uno studio;

- (iv) Fornire a Imperial e allo Sponsor le copie e dare la possibilità di commentare le bozze dei documenti che al Fornitore è richiesto di presentare alle autorità governative in conformità ai propri obblighi; e
- (v) Adottare le necessarie misure per correggere tali violazioni o mancanze o per tenere conto di tali avvertimenti.

Imperial riconosce di non poter controllare il modo in cui il Fornitore adempie il proprio obbligo di consentire ispezioni da parte delle autorità governative.

3.9 Ispezioni/monitoraggio/verifica di Imperial. Imperial, lo Sponsor e i rispettivi rappresentanti avranno il diritto, durante il normale orario lavorativo e dopo un ragionevole preavviso, di monitorare e verificare le attività del Fornitore inerenti ai Servizi. Senza alcun costo aggiuntivo, il Fornitore dovrà collaborare con qualsiasi monitoraggio o verifica effettuati ai sensi del presente documento e rendere disponibili a Imperial o ai suoi rappresentanti, per l'esame e la duplicazione, tutti i documenti, i dati e le informazioni inerenti ai Servizi. Il Fornitore dovrà consentire a Imperial, allo Sponsor e ai rispettivi rappresentanti autorizzati di ispezionare (i) le strutture in cui Servizi sono o saranno eseguiti; (ii) qualsiasi attrezzatura usata o inerente all'esecuzione dei Servizi; (iii) qualsiasi registro e documento originale, compresi senza limitazione alcuna i registri medici (sia in formato elettronico che cartaceo); (iv) qualsiasi autorizzazione correlata o modulo di consenso informato del paziente; e (v) qualsiasi ulteriore informazione rilevante necessaria per stabilire se i Servizi sono stati eseguiti in conformità con il presente Accordo e con le Leggi applicabili. Inoltre, si preferisce, ove possibile, l'accesso diretto ai registri medici elettronici per le finalità di monitoraggio/verifica dei dati originari, e in tutti i casi, il Fornitore dovrà fornire il medesimo livello di accesso ai registri originari per il monitoraggio/verifica così come forniti agli ispettori.

4. DICHIARAZIONI E GARANZIE

4.1 Dichiarazioni e garanzie del fornitore. Il Fornitore dichiara e garantisce a Imperial quanto segue:

- (i) La persona che sottoscrive il presente Accordo, anche se per conto del Fornitore, ha il potere e l'autorità di eseguire il presente Accordo;
- (ii) Il Fornitore eseguirà i Servizi in conformità con i termini dell'Accordo;
- (iii) Il Fornitore non ha stipulato alcun accordo, scritto od orale, che potrebbe essere in contrasto con gli obblighi del Fornitore o con i Servizi;
- (iv) Il Fornitore non ha alcun interesse finanziario o personale che potrebbe pregiudicargli il completamento dei Servizi in modo oggettivo e imparziale;
- (v) Il Fornitore ha divulgato l'esistenza e il contenuto del presente Accordo a qualsiasi istituzione od organizzazione con la quale il Fornitore è affiliato o di cui è membro e che richiede tale divulgazione;
- (vi) Nessuna fornitura violerà brevetti, copyright, segreti commerciali o altri diritti proprietari di terze parti;
- (vii) Ove il Fornitore sia un dipendente di un'entità governativa, il Fornitore dichiara e conviene (a) che l'accettazione di qualsiasi compenso, compreso senza limitazione alcuna l'onorario o il rimborso delle spese di viaggio, non violerà alcuna Legge applicabile; e (b) che ha ottenuto tutte le autorizzazioni e i consensi necessari dal proprio datore di lavoro;
- (viii) Gli azionisti, i dirigenti e tutte le altre persone che fanno parte dell'organizzazione del Fornitore, dispongono di un potere decisionale e non rientrano nell'ambito del paragrafo 53 comma 16ter del Decreto Legislativo 165/2001;
- (ix) Il Fornitore dovrà ottenere tutte le autorizzazioni, i permessi, i certificati e le licenze richiesti per l'esecuzione del presente Accordo;
- (x) Il Fornitore non dovrà determinare alcuna responsabilità di Imperial o dello Sponsor per royalty o altri pagamenti separati e distinti dai pagamenti specificati nel presente Accordo;
- (xi) Il Fornitore non dovrà violare le restrizioni di licenza specificate nel presente Accordo in relazione ai Materiali PAM; e

- (xii) L'esecuzione dei Servizi da parte del Fornitore non viola e non violerà qualsiasi accordo di segretezza relativo a qualsiasi informazione proprietaria di un'altra entità acquisita in fiducia dal Fornitore prima della data del presente Accordo.

5. COMPENSO

5.1 Compenso. Il compenso e i termini di pagamento per i Servizi applicabili dovranno essere conformi a quanto previsto nell'Allegato A del presente documento e ivi incorporato. Il Fornitore dichiara e garantisce che il compenso previsto in base ai termini del presente Accordo come eventualmente emendato da successive Modifiche, rappresenta il corretto valore di mercato ed è conforme alle Leggi applicabili ed è coerente con le tariffe previste per attività similari nell'area geografica del Fornitore, che è stato negoziato equamente e non è collegato ad alcuna decisione di acquisto o promozione dei prodotti di Imperial (o dei suoi affiliati), al volume o al valore di qualsiasi rinvio o altra attività altrimenti generati tra Imperial o Sponsor e Fornitore.

5.2 Spese rimborsabili. Imperial potrebbe accettare di pagare o rimborsare al Fornitore alcune o tutte le spese sostenute dal Fornitore in relazione all'esecuzione del presente Accordo. "**Spese rimborsabili**" sono quei costi effettivi e necessari, senza alcun incremento, mark-up, onere o aumento, che (i) Imperial potrebbe accettare di pagare al Fornitore in base ai termini del presente Accordo; e (ii) nei quali il Fornitore ragionevolmente e propriamente incorra nell'adempimento dei propri obblighi ai sensi del presente Accordo. In nessun caso Imperial sarà obbligata a rimborsare al Fornitore qualsivoglia Spesa rimborsabile che non sia stata preventivamente autorizzata per iscritto da Imperial o che abbia ecceduto l'importo autorizzato da Imperial. Tutte le Spese rimborsabili dovranno essere fatturate in conformità ai requisiti per la fatturazione qui indicati, accompagnate da una documentazione in forma e dettaglio tali da consentire a Imperial di riconoscere tali spese ai fini fiscali. Il totale delle Spese rimborsabili al Fornitore da Imperial non dovrà eccedere l'importo preventivamente specificato da Imperial o indicato nell'Allegato A.

5.3 Tasse, oneri doganali, tariffe e dazi di importazione/esportazione. Il compenso e le Spese rimborsabili qui indicati comprendono tutte le tasse applicabili relative all'impiego, consumo, uso o altre similari (ad eccezione dell'Imposta sul valore aggiunto("IVA")/imposta sulle vendite), contributi, dazi, tariffe e accertamenti che siano stati legalmente applicati alla data di efficacia o in precedenza, indipendentemente dal fatto che siano o meno in vigore. L'IVA/imposta sulle vendite, se applicabile, sarà pagata da Imperial al tasso applicabile entro trenta (30) giorni di calendario dal ricevimento della fattura IVA/imposta sulle vendite valida. Il Fornitore, e non Imperial, sarà responsabile per qualsiasi tassa o entrata ricevuta da Imperial in forza del presente Accordo.

5.4 Fatture. Il Fornitore dovrà inviare le fatture a Imperial come specificato nell'Esposizione dello studio. Ciascuna fattura dovrà essere numerata in modo univoco e dovrà includere il numero d'ordine d'acquisto (se indicato a piè di pagina); il numero di Protocollo, se presente; la data della fattura; il numero di fattura (utilizzando un numero univoco per ciascuna fattura inviata); l'importo della fattura e la descrizione dettagliata dei servizi.

5.5 Fatture contestate. Qualora Imperial contesti un importo indicato in una fattura, il Fornitore dovrà continuare a eseguire i Servizi come previsto dal presente Accordo. Le parti accettano di impiegare ogni ragionevole sforzo al fine di risolvere tali importi contestati, e Imperial pagherà tutti gli importi non contestati nelle more della risoluzione degli importi contestati.

6. INFORMAZIONI RISERVATE

6.1 Informazioni riservate. In considerazione dei diritti proprietari e degli interessi di Imperial, il Fornitore accetta di mantenere riservate tutte le informazioni ricevute da o per conto di Imperial o dello Sponsor o ottenute in seguito all'esecuzione dei Servizi ("**Informazioni riservate**"), e inoltre accetta di limitare l'accesso a qualsiasi Informazione riservata alle sole persone che, sotto il diretto controllo del Fornitore, saranno coinvolte nella gestione di tali informazioni ai fini dell'adempimento degli obblighi di cui al presente Accordo. Tali informazioni non verranno mai utilizzate per scopi diversi da quelli descritti nel presente documento né saranno divulgate a terze parti senza previo consenso scritto di Imperial.

6.2 Esclusioni. Gli obblighi di cui al presente Articolo non si applicheranno a qualsiasi parte delle Informazioni riservate che (i) sia o diventi generalmente di dominio pubblico per uso, pubblicazione o simile, senza alcuna azione od omissione del Fornitore; (ii) sia in possesso del Fornitore prima dell'ultima data di

esecuzione del presente Accordo senza che quest'ultimo sia soggetto all'obbligo di mantenere tali Informazioni riservate; (iii) sia ottenuta legalmente senza restrizione da terze parti che abbiano il diritto legale di divulgare le Informazioni riservate al Fornitore; o (iv) sia sviluppata dal Fornitore in modo indipendente senza utilizzare né beneficiare delle Informazioni riservate come indicate nei registri scritti del Fornitore. Qualora il Fornitore sia legalmente obbligato alla divulgazione di qualsiasi Informazione riservata, egli dovrà immediatamente informare di ciò Imperial e lo Sponsor prima di qualsiasi divulgazione, dovrà impiegare ogni ragionevole sforzo per ridurre al minimo la divulgazione di qualsiasi Informazione riservata, e dovrà collaborare con Imperial e con lo Sponsor qualora essi cerchino di ottenere un ordine protettivo o un altro provvedimento adeguato.

6.3 Restituzione delle informazioni riservate di Imperial. Su richiesta di Imperial, il Fornitore dovrà restituire immediatamente a Imperial o allo Sponsor tutte le Informazioni riservate custodite in forma tangibile, ivi comprese, senza limitazione alcuna, tutte le copie, le traduzioni, le interpretazioni, i lavori derivati e i relativi adattamenti. Nonostante quanto stabilito in precedenza, se e nella misura richiesta dalla Legge applicabile, il Fornitore potrà conservare una (1) copia delle Informazioni riservate applicabili solo a fini di registrazione.

7. DIRITTI PROPRIETARI

7.1 Proprietà. Il Fornitore accetta che tutte le informazioni, le invenzioni, le scoperte, il know-how e i miglioramenti risultanti dai Servizi o dall'esecuzione da parte del Fornitore in forza del presente Accordo, ivi compresi, senza limitazione alcuna, i materiali soggetti a brevetto, marchio registrato o protezione del copyright ("**Proprietà intellettuale**") dovranno essere tempestivamente comunicati allo Sponsor e che gli stessi saranno di esclusiva proprietà di Amgen Inc. Il Fornitore dichiara e garantisce di aver ottenuto dai Rappresentanti del fornitore tutti i diritti di trasferimento della Proprietà intellettuale. Il Fornitore trasferisce e assegna ad Amgen Inc. il pieno diritto e il titolo su ogni Proprietà Intellettuale e accetta di intraprendere le azioni ragionevolmente richieste da Imperial per rendere efficace tale proprietà. Amgen Inc. e le proprie controllate o affiliate, ivi compresa Imperial, saranno libere di utilizzare la Proprietà intellettuale. Né Imperial, né lo Sponsor o il Fornitore trasferiranno ad altri, in forza del presente Accordo, qualsiasi diritto di brevetto, diritto di copyright o altro diritto di proprietà di qualsiasi parte, fatte salve le eccezioni di cui al presente Accordo.

8. PUBBLICAZIONI

8.1 Diritti di pubblicazione. Il Fornitore avrà il diritto di pubblicare o presentare i risultati dei Servizi, e dovrà impiegare ogni ragionevole sforzo per fare ciò in modo tempestivo a condizione che tale pubblicazione o presentazione sia coerente con i termini di cui al presente Accordo. Prima dell'invio per la pubblicazione di qualsiasi manoscritto, poster, presentazione, riepilogo o altro materiale scritto od orale che descrive i risultati dei Servizi, il Fornitore dovrà concedere a Imperial e allo Sponsor quarantacinque (45) giorni di calendario per la revisione del manoscritto e quindici (15) giorni di calendario per la revisione di qualsiasi poster, presentazione, riepilogo o altro materiale scritto od orale derivato dai Servizi. Inoltre, in caso di richiesta scritta di Imperial o dello Sponsor, il Fornitore dovrà sospendere qualsiasi pubblicazione o presentazione per ulteriori sessanta (60) giorni di calendario. Imperial o lo Sponsor si riservano il diritto di rimuovere tutte le Informazioni riservate da qualsiasi pubblicazione; tuttavia, Imperial e lo Sponsor non effettueranno alcun ulteriore controllo editoriale sulla pubblicazione proposta. La paternità delle opere sarà basata sul contributo scientifico. Nonostante la Sezione "Informazioni riservate" del presente Accordo, i dati dello studio non dovranno essere considerati come Informazioni riservate ai sensi del presente Accordo per le finalità di pubblicazione e per qualsiasi pubblicazione risultante in base alla presente Sezione.

8.2 Multi-centro. I Servizi sono eseguiti da più di un fornitore ("**multi-centro**") pertanto la pubblicazione da parte del Fornitore dei risultati dei Servizi non sarà effettuata prima della prima pubblicazione multi-centro. La paternità di qualsiasi pubblicazione multi-centro sarà determinata in base al contributo sostanziale fornito a progettazione, analisi, interpretazione di dati, correzione e/o revisione critica di qualsiasi manoscritto. Nel caso in cui, come verificato con Imperial e lo Sponsor, non vi sia la pubblicazione multi-centro entro diciotto (18) mesi dopo il completamento o la risoluzione dei Servizi presso tutti i centri, i dati siano ricevuti e analizzati da Imperial e dallo Sponsor, e tutte le questioni siano state risolte, il Fornitore avrà il diritto di pubblicare i risultati derivanti dall'erogazione dei Servizi, in base ai requisiti sopra

menzionati. Con riserva di revisione da parte di Imperial di qualsiasi pubblicazione come previsto dal presente Accordo, il Fornitore potrà pubblicare i risultati dei Servizi in anticipo nella misura ragionevolmente necessaria in caso di qualsiasi rischio percepito per la salute pubblica correlato al farmaco dello studio e a condizione che il Fornitore tenga ragionevolmente conto di ogni commento di Imperial relativo a tale pubblicazione.

9. RISOLUZIONE

9.1 Data di efficacia. "Data di efficacia" indica l'ultima data in cui una parte esegue il presente Accordo. Il presente Accordo resterà pienamente vigente ed efficace fino al completamento dei servizi da parte del Fornitore o alla risoluzione anticipata come previsto dal presente Accordo.

9.2 Diritto di risoluzione di Imperial. Imperial avrà il diritto, di volta in volta, di risolvere il presente Accordo, con preavviso scritto di trenta (30) giorni di calendario al Fornitore, indicando la data e la misura della risoluzione con o senza causa. Imperial potrebbe inoltre risolvere il presente Accordo con effetto immediato con preavviso scritto al Fornitore per il mancato rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Accordo.

9.3 Diritto di risoluzione del Fornitore. Il Fornitore avrà il diritto di risolvere il presente Accordo con preavviso scritto di trenta (30) giorni di calendario nel caso in cui Imperial non rispetti i termini e le condizioni di cui al presente Accordo, e qualora Imperial non ponga rimedio a tale inadempimento entro trenta (30) giorni di calendario dalla notifica.

9.4 Obblighi in caso di risoluzione. Entro trenta (30) giorni di calendario dopo l'effettiva data di risoluzione, il Fornitore dovrà restituire a Imperial ogni importo non speso né soggetto a obbligo irrevocabile da parte del Fornitore prima della data di efficacia della risoluzione. Inoltre, entro trenta (30) giorni di calendario dopo l'effettiva data di risoluzione, il Fornitore dovrà inviare a Imperial una fattura finale indicante qualsiasi importo che il Fornitore può vantare in relazione ai Servizi eseguiti correttamente. In caso di risoluzione, il Fornitore dovrà, nel rispetto delle indicazioni di Imperial, (i) preservare, se applicabile, e inoltrare a Imperial qualsiasi informazione, database, dato, registro, conto, nota, rapporto o altro materiale relativo ai Servizi risolti; (ii) collaborare con Imperial per l'ordinata risoluzione dei Servizi e, ove Imperial scelga che i Servizi risolti siano eseguiti da un altro fornitore, collaborare con Imperial e con tale diverso fornitore per l'ordinato trasferimento dei Servizi; e (iii) fornire a Imperial un adeguato rapporto dei Servizi.

9.5 Sopravvivenza. Gli obblighi del Fornitore previsti da qualsiasi disposizione del presente Accordo relativi a: proprietà; dichiarazioni e garanzie; riservatezza; uso dei nomi; Leggi applicabili; legislazione vigente; indennizzo; e restrizioni della licenza o che contemplano l'esecuzione od osservazione successiva alla risoluzione o scadenza del presente Accordo, sopravvivranno a tale risoluzione o scadenza.

10. RINUNCIA AI DANNI CONSEGUENZIALI

10.1 RINUNCIA AI DANNI CONSEGUENZIALI. IN NESSUN CASO QUALSIASI PARTE SARÀ RESPONSABILE VERSO QUALSIASI ALTRA PARTE, A LIVELLO CONTRATTUALE E CIVILE (COMPRESA NEGLIGENZA O VIOLAZIONE DI OBBLIGHI DI LEGGE) O PER ILLECITI COMUNQUE DERIVANTI DA ALTRE CAUSE, PER QUALSIASI PERDITA DI PROFITTO, ATTIVITÀ, REPUTAZIONE, CONTRATTO, RICAVO O RISPARMIO PREVISTO, O PER QUALSIASI ALTRO DANNO SPECIALE, INDIRETTO, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALE DI QUALSIASI NATURA, DERIVANTE DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DA QUALSIASI VIOLAZIONE DEL PRESENTE ACCORDO NEI CONFRONTI DI QUALSIASI ALTRA PARTE. NULLA DI QUANTO PREVISTO NELLA PRESENTE SEZIONE OPERERÀ IN MODO DA LIMITARE O ESCLUDERE LA RESPONSABILITÀ DI QUALSIASI PARTE IN RELAZIONE A MORTE O LESIONI PERSONALI CAUSATE DA NEGLIGENZA O CONDOTTA DOLOSA DI TALE PARTE O IN MODO DA LIMITARE O ESCLUDERE QUALSIASI ALTRA RESPONSABILITÀ DI QUALSIASI PARTE CHE NON PUÒ ESSERE LIMITATA O ESCLUSA IN BASE ALLA LEGGE APPLICABILE.

11. VARIE

11.1 Relazione contrattuale. Il Fornitore è impegnato in un'attività indipendente e non è agente, dipendente, partner o datore di lavoro congiunto di Imperial o dello Sponsor. Se applicabile, il Fornitore dichiara e garantisce che è un datore di lavoro soggetto e conforme a tutte le Leggi applicabili. Il Fornitore sarà responsabile per atti, errori, omissioni e comportamenti dei Rappresentanti del fornitore. Il Fornitore

riconosce e accetta che Imperial o lo Sponsor non avranno alcuna responsabilità per il trattamento del Fornitore o dei Rappresentanti del fornitore come dipendenti di Imperial per qualsiasi finalità. Né il Fornitore né qualsiasi Rappresentante del fornitore sarà idoneo per la copertura o per la ricezione di qualsiasi vantaggio in base a qualsiasi compenso corrisposto ai lavoratori di Imperial, piano o programma dei dipendenti, compenso dei dipendenti, bonus, incentivo, pensione o altro accordo.

11.2 Emendamenti. Salvo quanto espressamente qui specificato, le condizioni del presente Accordo possono essere emendate solo con il consenso scritto di entrambe le parti.

11.3 Collaborazione con i Rappresentanti di Imperial. Il Fornitore è stato informato che, in base ad accordi separati, Imperial potrà affidarsi ad altri soggetti (incluse, senza limitazione alcuna, le organizzazioni incaricate della ricerca) per eseguire determinati servizi in relazione ai Servizi. Il Fornitore dovrà cooperare con tali altri soggetti e, nella misura e ragionevole, coordinare la propria prestazione con i servizi erogati da tali ulteriori soggetti per assicurare il corretto completamento dei Servizi.

11.4 Assegnazione e subappalto. Né i diritti né gli obblighi del Fornitore ai sensi del presente Accordo potranno essere assegnati, trasferiti o altrimenti disposti, tutti o in parte, senza il previo consenso scritto di Imperial. Qualora Imperial autorizzi per iscritto il Fornitore a impiegare un subappaltatore o un affiliato per l'esecuzione degli obblighi del Fornitore medesimo di cui al presente Accordo, il Fornitore resterà responsabile per l'esatta esecuzione dei Servizi, in base al presente Accordo.

11.5 Uso dei nomi. Imperial e il Fornitore non dovranno utilizzare l'uno i nomi dell'altro o dello Sponsor (compresi i nomi di altre filiali o controllanti della controparte, ove presenti), i simboli o i marchi, o qualsiasi derivato dei medesimi, in qualsiasi forma di pubblicità senza il previo consenso scritto della parte proprietaria. Inoltre, e senza il previo consenso scritto del Fornitore, Imperial o lo Sponsor potranno identificare l'esistenza del presente Accordo, il nome, e/o le informazioni di contatto di qualsiasi parte del presente Accordo come richiesto dalla legge applicabile.

11.6 Normativa vigente. Il presente Accordo sarà soggetto alle leggi di Inghilterra e Galles e sarà soggetto all'esclusiva giurisdizione dei tribunali di Inghilterra e Galles.

11.7 Rinuncia. Nessuna azione od omissione di una delle parti sarà interpretata come una rinuncia ai diritti di tale parte a norma del presente Accordo o come previsto dalla Legge applicabile. Salvo quanto espressamente previsto nella sezione "Modifiche" del presente Accordo, nessun altro termine del presente Accordo potrà costituire oggetto di rinuncia mediante espressa dichiarazione scritta e firmata della parte rinunciante. Il mancato o ritardato esercizio dei diritti di una parte in forza del presente Accordo non sarà considerato come rinuncia a tale diritto. La rinuncia relativa a una violazione del presente Accordo non costituirà rinuncia a qualsiasi altra o successiva violazione.

11.8 Separabilità. Nel caso in cui qualsiasi disposizione del presente Accordo sia in contrasto con la legge in base alla quale il presente Accordo è redatto o qualora una qualsiasi di tali disposizioni sia ritenuta illegale, invalida o non eseguibile, tutta o in parte, da una competente autorità, tale disposizione dovrà essere ridefinita per riflettere, per quanto possibile, le intenzioni originarie delle parti nel rispetto delle Leggi applicabili. La legalità, validità ed eseguibilità delle restanti disposizioni non sarà influenzata e le stesse resteranno pienamente vigenti ed efficaci.

11.9 Accordo integrale. Il presente Accordo e qualsiasi suo emendamento o modifica, costituiranno l'accordo integrale tra le parti in relazione alla presente materia e stabiliranno i termini e le condizioni integrali in base ai quali il presente Accordo sarà eseguito. Non esistono altri accordi, orali o scritti, tra le parti in relazione alla materia del presente Accordo, e tutti gli accordi scritti e orali relativi alla presente materia sono annullati e sostituiti dal presente Accordo. In caso di incoerenze tra il presente Accordo e il Protocollo, prevarranno i termini del presente Accordo.

11.10 Copie. Il presente Accordo e le relative modifiche o varianti possono essere redatti in qualsiasi numero di copie, ciascuna delle quali avrà valore di originale e, nel loro insieme, costituiranno un unico documento, vincolante per tutte le parti sebbene ciascuna di esse possa aver firmato copie diverse.

11.11 Terzi beneficiari. Sia lo Sponsor che, in relazione ai diritti di proprietà intellettuale sui Materiali PAM, sopravvivranno sono terzi beneficiari del presente Accordo. Nella misura in cui la legge applicabile non consenta l'intestazione di qualsiasi diritto direttamente allo Sponsor o a sopravvivranno in base al presente Accordo, tali diritti saranno intestati a Imperial, per conto dello Sponsor o di sopravvivranno.

11.12 Lingua. La lingua ufficiale del presente Accordo è la lingua inglese. Qualora una delle Parti traduca il presente Accordo in un'altra lingua e tra le versioni insorga un conflitto di interpretazione, prevarrà la versione ufficiale in lingua originale.

11.13 Divulgazione. Tuttavia, e senza il previo consenso scritto del Fornitore, si riconosce e accetta che Imperial o lo Sponsor avranno il diritto di divulgare pubblicamente i termini e le condizioni del presente Accordo, ivi compresi, senza limitazione alcuna, nomi e informazioni di contatto delle parti, descrizioni dei servizi e importi dei pagamenti e di altri trasferimenti di valore, effettuati al Fornitore e/o dal Fornitore per conto o su richiesta di Imperial a operatori sanitari, istituzioni sanitarie e altre persone o entità soggetti a leggi in materia di divulgazione. Il Fornitore accetta di rispondere tempestivamente e collaborare per ogni ragionevole richiesta di Imperial relativa alla raccolta di informazioni nel rispetto di ogni legge e regolamentazione in materia di divulgazione.

11.14 Restrizioni della licenza. Al fine di consentire i Servizi, lo Sponsor ha ottenuto una licenza da una terza parte, sopravvivranno, per l'uso del Patient Activation Measure® (il sondaggio "PAM®") unitamente a determinate risorse di amministrazione e di punteggio ("Risorse di punteggio") (collettivamente il sondaggio "PAM®" e le Risorse di punteggio sono indicate come "Materiali PAM"). Il Fornitore accetta che né se medesimo né qualsiasi Rappresentante del fornitore (a) copierà o riprodurrà il Materiale PAM o qualsiasi parte del medesimo e o distribuirà, pubblicherà o mostrerà altrimenti in pubblico il Materiale PAM o qualsiasi parte del medesimo, compreso, senza limitazione alcuna, il sondaggio PAM (eccetto quanto richiesto per la somministrazione del sondaggio PAM ai pazienti che prendono parte ai Servizi) senza l'espressa autorizzazione di sopravvivranno; (b) creerà lavori derivati né apporterà delle modifiche ai Materiali PAM o qualsiasi parte dei medesimi; (c) utilizzerà i Materiali PAM o qualsiasi parte dei medesimi, compreso, senza limitazione alcuna, il sondaggio PAM, per sviluppare validare od ottimizzare una nuova o esistente valutazione dell'impegno, motivazione, attivazione, autogestione della salute del consumatore, o di strumenti di valutazione simili; (d) farà riferimento o utilizzerà il Materiale PAM per pubblicizzare, promuovere, diffondere o validare uno strumento di misurazione o intervento proprietario; (e) concederà in sottolicenza i Materiali PAM; (f) sbloccherà, accederà o tenterà di accedere ad algoritmi contenuti negli strumenti di punteggio PAM; o (g) effettuerà ingegneria inversa, traduzione inversa, decompilazione, disassemblaggio o altra decodificazione dei Materiali PAM o di qualsiasi parte dei medesimi, o di qualsiasi algoritmo ivi contenuto; a condizione, tuttavia, che la parti accettino che tale integrazione dei Materiali PAM nella distribuzione dei Servizi come prevista dal presente Accordo sia espressamente compresa nei diritti di licenza. Né il Fornitore né qualsiasi Rappresentante del fornitore potrà alterare, aggiungere, modificare o rimuovere dai Materiali PAM qualsiasi marchio identificativo, compresi gli avvisi relativi a copyright e marchi registrati senza il previo consenso scritto di sopravvivranno. Qualora il Fornitore pubblici qualsiasi scoperta relativa ai Materiali PAM, o in qualsiasi altro modo si riferisca o pubblicizzi i Materiali PAM o il suo uso dei Materiali PAM (in ogni caso con l'espresso consenso scritto di sopravvivranno), egli dovrà sempre indicare il sondaggio PAM come "Patient Activation Measure®" o sondaggio PAM®, e dovrà sempre indicare i risultati o le scoperte come "attivazione del paziente" o "autogestione del paziente". Il Fornitore è altresì consapevole e accetta di essere il solo responsabile per l'ottenimento di qualsiasi consenso da parte dei pazienti necessario per fornire loro i Materiali PAM e di condividere qualsiasi dato (compresi i dati di uso e risultato) con Imperial, lo Sponsor e sopravvivranno in base ai termini del presente Accordo, e per il mantenimento delle informazioni di autorizzazione e accesso degli utenti nel rispetto della normativa applicabile in materia di privacy. Il Fornitore riconosce che la sua violazione delle restrizioni di questa clausola causerebbe danni irreparabili a sopravvivranno e che i rimedi previsti dalla legge sarebbero inadeguati per risolvere qualsiasi violazione effettiva o minacciata dei termini di questa clausola. Il Fornitore accetta che, oltre ad altri rimedi che possono essere disponibili, le restrizioni precedenti possano essere applicate con provvedimenti ingiuntivi temporanei e permanenti sia da parte di Imperial, sia dallo Sponsor per conto di sopravvivranno o direttamente da sopravvivranno. Ogni provvedimento a favore di sopravvivranno in un'azione in cui sopravvivranno o Imperial e/o lo Sponsor per conto di sopravvivranno risulti vincitrice comprenderà il recupero delle spese di esecuzione applicabili sostenute dalla parte (inclusi i ragionevoli onorari degli avvocati, e i ragionevoli onorari degli avvocati e costi associati all'appello).

11.15 Avviso. Qualsiasi avviso richiesto o consentito in base al presente dovrà essere in forma scritta e dovrà essere considerato come dato alla data della sua: (i) consegna a mano; (ii) ricezione per posta certificata o registrata, posta prepagata, richiesta della ricevuta di ritorno; (iii) conferma della sua ricezione mediante facsimile; o (iv) ricezione mediante corriere espresso nazionale riconosciuto e indirizzato alla parte che riceve tale avviso all'indirizzo di seguito indicato, o ad altro indirizzo successivamente specificato per iscritto:

Se a Imperial:

Professor Neil R Poulter MBBS, MSc, FRCP,
FMed Sci
School of Public Health
Imperial College London
Stadium House
68 Wood Lane
London
W12 7RH

Se allo Sponsor:

Sr. Director Development, Europe
Amgen Limited
240 Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge CB4 0WD
United Kingdom
Numero di fax: + 44 1223 423 049

Con una copia a:

International Legal Group
Amgen (Europe) GmbH
Dammstrasse 23
6301 Zug
Switzerland
Numero di fax: +41 41 369 0411

Se al Fornitore:

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONI" DI
PALERMO

[INDIRIZZO DELL'ISTITUZIONE 1]

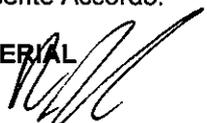
Via del Vespro 129 – 90127 – Palermo – Italy
Numero di fax: +39 091 - 655

[INDIRIZZO DELL'ISTITUZIONE 2]

Prof. Salvatore NOVO (P.I. - 1)
Prof. Giuseppina NOVO (P.I. - 2)
U.O.C. di Cardiologia e Riabilitazione
Cardiovascolare - Via del Vespro 129 – 90127 –
Palermo – Italy
Numero di fax: +39 – 091 - 6554301

IN FEDE DI CHE, le parti hanno sollecitato i loro rappresentanti debitamente autorizzati a eseguire il presente Accordo.

IMPERIAL



(firma)

Di: MIHERICA

Titolo: MANAGER, SOH
(nome in stampatello)

Data: 13-10-17

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
"PAOLO GIACCONI" DI PALERMO



(firma)

Di: Dr. Fabrizio DE NICOLA

Titolo: Commissario Straordinario

Data: ~~5 Ottobre 2017~~ 16-11-17

ESPOSIZIONE DELLO STUDIO

1. AMBITO DEI SERVIZI

1.1 Imperial impegna il Fornitore e il Fornitore ha accettato di revisionare i registri medici di determinati pazienti con determinate condizioni in base alla versione del numero e titolo del protocollo 20150333 EU-Wide Cross-Sectional Observational Study of Lipid-Modifying Therapy Use in Secondary and Primary Care DA VINCI vigente alla Data di efficacia del presente Accordo, come eventualmente modificato "**Protocollo**". Il Fornitore estrarrà e/o raccoglierà i dati specificati da registri medici o dalle seguenti visite dei pazienti (se applicabile e nel rispetto del Protocollo) e fornirà i dati a Imperial e allo Sponsor per l'uso nella ricerca descritta nel Protocollo. Il Fornitore includerà i campi dati specificati sulla Scheda di raccolta dati ("**CRF**"), con tali campi dati comprendenti i campi minimi necessari per le finalità del presente Accordo. Se dopo la Data di efficacia il CRF è definitivo, il Fornitore includerà i campi dati specificati sul CRF nel modulo ivi allegato come esposizione. Se il CRF non è definitivo, il Fornitore includerà i campi dati specificati nel Protocollo.

Tali campi dati sono necessari per le finalità dell'Accordo e le parti accettano che né i campi dati individuali né la combinazione dei campi dati comprendenti la totalità dei campi dati consentano l'identificazione del Soggetto dei dati ai quali essi si riferiscono.

1.2 Fornitura dei Servizi. Il Fornitore raccoglierà i dati specificati e consegnerà dei CRF integralmente e correttamente completati in base all'Ambito del servizio (un CRF per ciascun Soggetto dei dati revisionato dal Fornitore), soggetto a un incremento del numero di CRF su Modifica da parte di Imperial. Il Fornitore accetta di (i) inserire tali dati nel CRF entro cinque (5) giorni di calendario dalla visita del Soggetto dei dati o dalla revisione del registro medico, e di (ii) risolvere tutte le richieste entro quindici (15) giorni di calendario dalla presentazione della richiesta. Il Fornitore è consapevole e accetta che la tempestività è essenziale in relazione all'inserimento di tali dati e per la risoluzione delle richieste. Ogni ritardo del Fornitore può comportare un ritardo nel pagamento al Fornitore medesimo.

2. PERSONALE CHIAVE

2.1 Personale chiave sono le persone qui elencate che sono state approvate da Imperial, le quali saranno strumentali all'esecuzione di determinati obblighi da parte del Fornitore per la fornitura dei Servizi ("**Personale chiave**"). Il Fornitore non può rimuovere, trasferire o sostituire volontariamente qualsiasi Personale chiave durante l'esecuzione di tali obblighi senza previa approvazione scritta di Imperial. Qualora, per qualsiasi ragione, qualsiasi Personale chiave qui elencato non sia più disponibile per l'esecuzione dei Servizi, il Fornitore offrirà i servizi erogati da un'altra persona. Imperial avrà il diritto di esaminare e approvare qualsiasi sostituzione proposta del Personale chiave. In caso di sostituzione approvata, il presente Accordo sarà emendato per riflettere tale modifica. Il Fornitore si accerterà che ogni sostituzione di qualsiasi Personale chiave o altro dipendente del Fornitore implicato nell'erogazione dei Servizi avvenga, per quanto possibile, senza interruzioni e che le relative conoscenze siano trasferite a tale dipendente sostitutivo. Non sarà consentita alcuna proroga a causa di qualsiasi turnover, riassegnazione, sostituzione, risoluzione o rimozione del dipendente del Fornitore, salvo previo accordo scritto delle parti, e nessuna spesa associata a qualsiasi turnover, riassegnazione, sostituzione, risoluzione o rimozione del dipendente del Fornitore, compresa senza limitazione la formazione dei dipendenti sostitutivi, sarà a carico di Imperial.

2.2 Il Fornitore è soggetto ai seguenti termini aggiuntivi relativi al Personale chiave:

- (i) Il Fornitore indennizzerà e solleverà Imperial in relazione ai costi eventualmente sostenuti (incluse le spese e gli onorari legali) o per i danni derivanti dal mancato rispetto da parte del Fornitore del contratto di lavoro o della normativa giuslavoristica applicabile al Personale chiave.
- (ii) Il Fornitore eserciterà i diritti di datore di lavoro sul Personale chiave solo per assicurare che i Servizi siano debitamente forniti nel rispetto delle disposizioni di cui al presente Accordo;
- (iii) Il Fornitore ha l'esclusivo diritto di risolvere qualsiasi contratto di lavoro con il Personale chiave; e

- (iv) Al fine di evitare dubbi, il presente Accordo non costituisce alcun tipo di assegnazione temporanea dei dipendenti e si dichiara che il Fornitore non è un'agenzia per il lavoro interinale.

Personale chiave del Fornitore per i Servizi:

Titolo	Nome
PI	Salvatore Novo

3. PAGAMENTI

3.1 Il Fornitore dovrà inviare le fatture per il pagamento al seguente indirizzo:

Posta: apinvoices@imperial.ac.uk

3.2 I pagamenti da Imperial al Fornitore dovuti in base al presente Accordo saranno effettuati e inviati come segue:

Pagamenti effettuabili a:	<p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO</p> <p>Informazioni bancarie nazionali del "Beneficiario": CIN P; CAB 04600; ABI 01005;</p> <p>Informazioni bancarie nazionali del "Beneficiario": IBAN: IT86P01005046000000000218030; BIC SWIFT: BNLIITRR.</p> <p>Copia del versamento dovrà essere inviata, anche a mezzo Fax, alla Segreteria del Comitato Etico, evidenziando il titolo della "sperimentazione" e lo "sperimentatore".</p>
---------------------------	--

Di volta in volta, il Fornitore potrà richiedere per iscritto la modifica delle informazioni sul beneficiario. Qualora Imperial accetti la modifica richiesta, non saranno necessarie modifiche ulteriori al presente Accordo.

4. DICHIARAZIONE DEL FORNITORE

4.1 Obblighi derivanti dal Decreto Legislativo 196/2003. Se il Fornitore è una persona fisica, relativamente all'elaborazione dei dati personali dei rappresentanti del Fornitore, quest'ultimo è tenuto ad adempiere a tutti i doveri derivanti dalle Leggi Applicabili rispetto alla protezione dei dati personali e ad accertarsi che Imperial e lo Sponsor elaborino nel rispetto della legge i dati personali di terze parti comunicati dal Fornitore senza ulteriori richieste nei confronti di tali terze parti. Il Fornitore è tenuto inoltre ad accertarsi che i propri rappresentanti, compreso il Ricercatore, ricevano la notifica riguardante l'elaborazione dei dati personali conformemente al documento "Informativa per il Ricercatore" allegato al presente Accordo di cui è parte integrante.

5. MISCELLANEOUS

5.1 Il Fornitore riconosce e accetta che lo Sponsor si riservi il diritto di divulgare pubblicamente i termini e le condizioni del presente Accordo, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, nome del Fornitore, descrizione dei Servizi e ammontare del pagamento.

5.2 Le Parti riconoscono e accettano che tutte le sezioni del presente Accordo sono state negoziate e stabilite dalle Parti in completo accordo, quindi gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile non si applicano al presente Accordo:

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERISITARIA POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" DI PALERMO – ITALY

(firma)

Firmato da: Dr, Fabrizio DE NICOLA

(nome in stampatello)

Titolo: Commissario Straordinario

Data: 5 Ottobre 2015

ALLEGATO A

ACCORDI FINANZIARI E DI FORNITURA

1. Potrà essere presentata una fattura per la tariffa di avvio dello studio (come indicato in dettaglio nella tabella sottostante) dopo che il Fornitore è stato informato per iscritto di essere aperto per il reclutamento.

Area di costo	Tariffa di avvio dello studio (€ euro)
La tariffa di avvio dello studio include quanto segue (se applicabile): <ul style="list-style-type: none">• Tariffa di presentazione alla commissione etica• Tariffa di approvazione locale• Tariffa di contrattazione• Tariffa di archiviazione• Tariffa di formazione• Qualsiasi ulteriore costo richiesto dal Fornitore per l'avvio dello studio	<ul style="list-style-type: none">• €705

2. Potrà essere presentata una fattura per l'effettivo numero di partecipanti reclutato dal Fornitore, dopo che il Fornitore è stato informato per iscritto che il reclutamento è stato completato presso il suo centro. La tariffa per partecipante reclutato è indicata in dettaglio nella tabella sottostante:

Area di costo	Pagamento del reclutamento (€ euro)
<ul style="list-style-type: none">• Per partecipante reclutato	<ul style="list-style-type: none">• €164

3. Potrà essere presentata una fattura a copertura delle ragionevoli spese di viaggio, alloggio e vitto, nel rispetto della politica generale sulle spese del centro, sostenute per la presenza del personale per la Visita iniziale presso il centro dello studio. Il personale dovrà compiere ogni ragionevole sforzo al fine di garantire l'economicità, l'efficienza e l'efficacia per tutte le spese sostenute. Questa fattura deve essere presentata a Imperial College entro 4 settimane dalla Visita iniziale presso il centro con copie delle ricevute.

4. Per il Centro guida nazionale (o centri delegati), potrà essere presentata una fattura a copertura di tutti i costi ragionevoli, sostenuti nel rispetto della politica generale sulle spese del centro,

correlati a organizzazione e ospitalità della Visita iniziale presso il centro, compreso il noleggio della sala riunioni e i rinfreschi. Il personale dovrà compiere ogni ragionevole sforzo al fine di garantire l'economicità, l'efficienza e l'efficacia per tutte le spese sostenute. Questa fattura deve essere presentata a Imperial College entro 4 settimane dalla Visita iniziale presso il centro con copie delle ricevute.

5. Il pagamento non sarà effettuato per nessun partecipante che abbia delle risposte irrisolte in archivio né per i partecipanti reclutati dopo che il Fornitore è stato informato della chiusura del reclutamento presso il suo centro.
6. Ove l'IVA sia pagabile, Imperial pagherà l'IVA in aggiunta al pagamento dietro presentazione di una fattura IVA. Ove l'IVA non sia pagabile, Imperial emetterà un certificato di esenzione IVA.
7. Non saranno effettuati ulteriori pagamenti al Fornitore in aggiunta a quelli sopra elencati, salvo quanto diversamente accettato in anticipo da Imperial.

Le fatture finali devono essere ricevute entro un mese dalla chiusura del reclutamento presso il Fornitore. Imperial non garantisce il pagamento delle fatture ricevute in ritardo.

ACCORDI DI FORNITURA

Qualsiasi attrezzatura, materiale, consumabile, software o altro articolo ("Articoli") fornito dallo Sponsor o da Imperial o procurato dal Fornitore per l'uso nello Studio deve essere specificato di seguito:

Articolo	Quantità	Frequenza di fornitura	Responsabilità per fornitura/rifornimento
iPad	1	Fornito una volta all'inizio dello studio	In prestito al Fornitore per la durata dello studio solo se non diversamente comunicato da Imperial.
Fascicolo del centro di sperimentazione	1	Fornito una volta all'inizio dello studio	Da conservare in modo sicuro dal Fornitore per la durata dello studio e archiviato successivamente dal Fornitore per un periodo minimo di 5 anni (o, se più lungo, nel rispetto della politica locale).

ESPOSIZIONE - PROTEZIONE DEI DATI

Per le finalità della presente esposizione, i seguenti termini avranno i seguenti significati:

"Soggetto dei dati" indica una persona i cui dati personali possono essere raccolti nell'esecuzione del presente Accordo;

"Elaborazione" indica qualsiasi operazione o gruppo di operazioni eseguite su dati personali, ivi compresi l'uso, la modifica, il recupero, il trasferimento, l'archiviazione, la cancellazione, l'elaborazione (sia computerizzata che manuale), la combinazione o altro diverso uso dei dati personali come previsto dalle applicabili leggi in materia di protezione dei dati; e

"Dati personali" indica tutti i dati personali relativi a qualsiasi Soggetto dei dati raccolti dal Fornitore.

Il Fornitore si conformerà, a sue spese, a tutte le leggi applicabili, come eventualmente modificate, relative all'Elaborazione dei dati personali, nonché alle seguenti disposizioni:

- (i) elaborerà i soli Dati personali raccolti nel rispetto del presente Accordo e solo per le finalità di esecuzione dei Servizi, senza ulteriore raccolta ed elaborazione di tali Dati personali in qualsivoglia altra maniera;
- (ii) garantirà che non siano raccolti ed elaborati Dati personali diversi da quelli necessari per l'esecuzione dei Servizi o come richiesto per iscritto, di volta in volta, da Imperial;
- (iii) non divulgherà o trasferirà i Dati personali a qualsiasi terza parte senza la previa autorizzazione scritta di Imperial, a eccezione: (i) dei casi in cui tale divulgazione o trasferimento sia richiesto da qualsiasi Legge applicabile, autorità regolatoria o di supervisione; in tale caso egli informerà tempestivamente Imperial per iscritto (e comunque entro cinque (5) giorni di calendario dalla ricezione) prima di conformarsi a tale richiesta di divulgazione o trasferimento e seguirà le indicazioni di Imperial in relazione a tale divulgazione o trasferimento; o (ii) dei casi in cui tale divulgazione o trasferimento sia verso un affiliato di Imperial;
- (iv) garantirà che tutti i Dati personali siano precisi e, ove necessario, aggiornati e impiegherà ogni ragionevole sforzo per garantire che i Dati personali imprecisi o incompleti siano cancellati o rettificati;
- (v) renderà anonimi i Dati personali ove richiesto da qualsiasi legge applicabile in materia di protezione dei dati e si conformerà a tutte le indicazioni scritte fornite di volta in volta da Imperial per rendere anonimi tali Dati;
- (vi) notificherà tempestivamente per iscritto a Imperial (e comunque entro cinque giorni (5) di calendario dalla ricezione) qualsiasi comunicazione ricevuta da un Soggetto dei dati relativa al diritto di accesso, modifica o correzione dei suoi Dati personali e si conformerà a tutte le indicazioni di Imperial prima di rispondere alle suddette comunicazioni;
- (vii) garantirà che siano sempre adottate tutte le misure tecniche e organizzative previste da ogni legge applicabile in materia di protezione dei dati o richieste, di volta in volta, da Imperial per la Protezione dei dati da distruzione accidentale o illegale, perdita, danneggiamento o alterazione nonché da forme non autorizzate o illegali di elaborazione; e
- (viii) si conformerà ai suoi obblighi, se del caso, in base alla normativa applicabile di notificare qualsiasi autorità di supervisione delle sue attività di Elaborazione in forza del presente Accordo e adotterà tutte le misure ragionevolmente richieste di volta in volta da Imperial per consentire a Imperial e ai suoi affiliati di conformarsi a qualsiasi notificazione o altro obbligo loro applicabile in relazione all'Elaborazione dei Dati personali.