

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



Deliberazione n. **1293**

del. **30.11.2018**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Riabilitazione e la LB RESEARCH srl per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, DOPPIO DUMMY, CONTROLLATO VERSO PLACEBO E VERSO FARMACO ATTIVO, CON LO SCOPO DI VALUTARE L'EFFICACIA DI TRICORTIN 1000 IN PAZIENTI AFFETTI DA LBP CRONICO. PARERE UNICO**
PROT. EQ06.17.01 - CODICE EUDRACT 2018-002003-33

<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

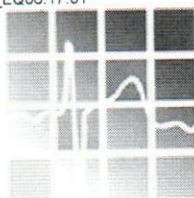
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

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**

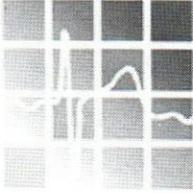


Delibera n. 1293 del 30-11-2018

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 di Bioetica Palermo 1 nella seduta del 15.10.2018 relativamente allo svolgimento di una sperimentazione clinica con finalità industriali dal titolo: **"STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, DOPPIO DUMMY, CONTROLLATO VERSO PLACEBO E VERSO FARMACO ATTIVO, CON LO SCOPO DI VALUTARE L'EFFICACIA DI TRICORTIN 1000 IN PAZIENTI AFFETTI DA LBP CRONICO. PARERE UNICO - PROT. EQ06.17.01 - CODICE EUDRACT 2018-002003-33**

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



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



DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Riabilitazione e la LB RESEARCH srl per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, DOPPIO DUMMY, CONTROLLATO VERSO PLACEBO E VERSO FARMACO ATTIVO, CON LO SCOPO DI VALUTARE L'EFFICACIA DI TRICORTIN 1000 IN PAZIENTI AFFETTI DA LBP CRONICO. PARERE UNICO - PROT. EQ06.17.01 - CODICE EUDRACT 2018-002003-33**

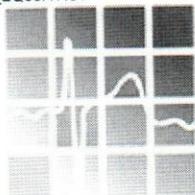
Di prendere atto che la Prof.ssa Giulia Letizia, resp.le dell'U.O. di Riabilitazione, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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
<input type="checkbox"/> 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 <i>02-12-2018</i> e fino al <i>16-12-2018</i>  Ufficio Atti Deliberativi
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 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

NOTE:

**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE" E LA SOCIETÀ LB RESEARCH S.R.L.
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**EQo6.17.01 "Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio
cieco, doppio dummy, controllato verso placebo e verso farmaco
attivo, con lo scopo di valutare l'efficacia di Tricortin 1000 in pazienti
affetti da LBP cronico"**

PRESSO LA U.O.C. DI RIABILITAZIONE

Premesso

- Che Fidia Farmaceutici S.p.A., con sede legale in Abano Terme – 35031 (PD), Via Ponte della Fabbrica 3/A, CF e PIVA 00204260285, intende effettuare la Sperimentazione clinica di Fase IV "*Studio clinico multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, doppio dummy, controllato verso placebo e verso farmaco attivo, con lo scopo di valutare l'efficacia di Tricortin 1000 in pazienti affetti da LBP cronico*", Prot. EQo6.17.01, Codice Eudract 2018-002003-33 (di seguito la "**Sperimentazione**")

- Che Fidia Farmaceutici S.p.A. ha individuato come centro coordinatore la U.O.C. di Riabilitazione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" e ha nominato Sperimentatore coordinatore la Prof.ssa Giulia Letizia Mauro, Responsabile della stessa struttura

- Che Fidia Farmaceutici S.p.A. ha affidato a LB Research s.r.l., con sede legale ed uffici in Cantù – 22063 (CO), Via Lombardia 81, C.F. e P.I. 03076030133 l'incarico di allestire, gestire e monitorare la Sperimentazione, firmare la presente convenzione e provvedere all'erogazione dei compensi dovuti all'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" per la conduzione della stessa

- Che con istanza in data 13/09/2018, la Società LB Research s.r.l., per conto del Promotore, ha richiesto il Parere Unico e la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione

- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso Parere Unico 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 15/10/2018 con verbale n. 09/2018;

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

- Che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito della U.O.C. di Riabilitazione dell'AOUP "P. Giaccone" 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 Straordinario Dr. Fabrizio De Nicola

E

La Società LB Research s.r.l. (di seguito per brevità "CRO") con sede legale in Cantù - 22063 (CO), Via Lombardia 81, C.F./P.I. n. 03076030133, rappresentata dal Presidente Flavio Lietti, la quale agisce per conto ed a beneficio di Fidia Farmaceutici S.p.A., con sede legale in Abano Terme - 35031 (PD), Via Ponte della Fabbrica 3/A, CF e PIVA 00204260285 (di seguito per brevità "Promotore")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 Premesse

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

Art. 2 - Referenti della Sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la Prof.ssa Giulia Letizia Mauro, in servizio presso la U.O.C. di Riabilitazione, in qualità di Sperimentatore Principale ("Sperimentatore") e Coordinatore della Sperimentazione.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dr. Nicola Giordan, 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.

Il responsabile della gestione della presente convenzione da parte della CRO è il Presidente, Flavio Lietti.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O.C. di Riabilitazione, da parte del personale del Promotore o della CRO, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O.C. di Riabilitazione, 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 sarà arruolato un numero indicativo di 12 pazienti entro il 31/12/2019 (data stimata). È accettabile un numero compreso tra i 12 e i 18 pazienti al fine di raggiungere il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, di n. 300 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.

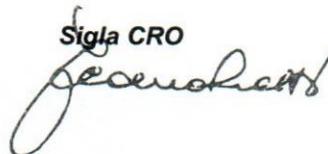
Il Promotore/la CRO comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello globale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore/la CRO 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.

Art. 4 Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e NIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero Tricortin 1000, Itami e relativi placebo e la rescue medication Paracetamolo) 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 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 Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure. Il Promotore, o una terza parte incaricata, provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento e/o al termine della Sperimentazione. Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa. In particolare la Sperimentazione prevede l'utilizzo di una Case Report Form elettronica (e-CRF), per l'inserimento dei dati relativi ai soggetti reclutati e per la gestione delle e-Query. Tutti gli utenti delegati dallo Sperimentatore, saranno addestrati (formazione erogata dalla CRO) ed abilitati all'utilizzo del sistema, che si avvale di un applicativo Internet ad accesso controllato e sicuro, per la protezione dei dati inseriti.

4.2 La CRO, su incarico del Promotore, corrisponderà all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con provvedimento n. 279 del 24.03.2015 e

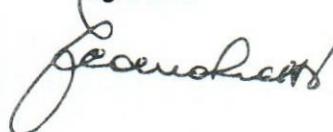
corrispondente al 10% del budget complessivo previsto per l'arruolamento dei pazienti.

- 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 completata la relativa eCRF (electronic Case Report Form) e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 600,00 (seicento/00) + IVA.

Tali importi includono i costi sostenuti per la realizzazione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo.

VISITA	COMPENSO/PAZIENTE
1	€ 150,00 + IVA
2	€ 150,00 + IVA
3	€ 150,00 + IVA
4	€ 150,00 + IVA

- La CRO, su incarico del Promotore, provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda eventuali 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 causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO. Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque, nel caso di non corretta e completa



osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO, da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico

Le fatture dovranno essere indirizzate ed inviate a:

LB Research S.r.l.

Via Lombardia 81

22063 Cantù (CO)

Codice Fiscale e partita IVA 03076030133

c.a. Alessandra Maspero

Email: alessandra.maspero@lbresearch.it

Tel: +039 031.734908 - Fax +039 031.7372218

La CRO provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda al termine della Sperimentazione entro 60 giorni fine mese mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

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

Coordinate nazionali:

CIN: P;

CAB: 04600;

ABI: 01005;

Coordinate internazionali:

IBAN : IT86P0100504600000000218030

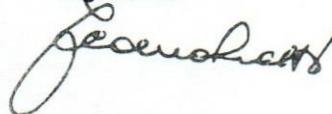
BIC SWIFT : BNLIITRR

4.3 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore, per il tramite della CRO, e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal Promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

Art. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati - GDPR,, nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il trattamento verrà effettuato da entrambe le parti attraverso gli Incaricati ed i Responsabili vincolati al segreto sui dati trattati o comunque conosciuti.



Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art.2.

Responsabile al trattamento dei dati personali dei soggetti in Sperimentazione è la CRO, nominata da Promotore con specifico atto di nomina;

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 Regolamento UE 2016/679. 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 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 ICH-GCP E6(R2), s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore e dalla CRO per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente 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, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo 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 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 90 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 brevettuale. In tal caso l'eventuale richiesta di pubblicazione o la divulgazione dei dati da parte dello Sperimentatore non potrà essere effettuata sino all'esito della procedura brevettuale. Resta inteso che il rinvio della pubblicazione non può essere a

tempo indeterminato, ma deve essere limitato al periodo necessario alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale del Promotore.

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.

Qualora, nel caso di risultati brevettabili, il Promotore decida di presentare una o più domande di brevetto, l'Azienda collaborerà con il Promotore per predisporre la documentazione necessaria per la richiesta di tali brevetti, che saranno di esclusiva titolarità del Promotore, fermo restando il diritto degli inventori di essere indicati come tali ai sensi delle vigenti leggi.

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 HDI-GLOBAL SE una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n. 390-01576672-30019.

Art. 9 – Decorrenza della Convenzione

Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura della Sperimentazione presso il Centro Sperimentale dell’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, la CRO, su incarico del 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 della CRO.

Art. 12 – Foro competente e normativa applicabile

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

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale 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 la presente convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art. 14 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

Il Promotore, la CRO e l'Azienda concordano che le previsioni di cui alla presente convenzione non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.

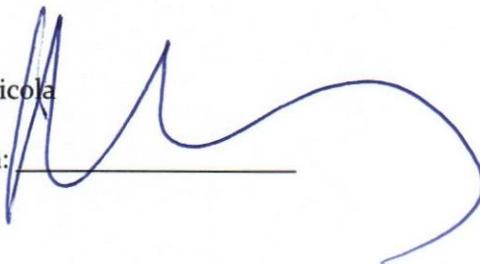
L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte della CRO, su incarico del Promotore, è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

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-corruzione, rispettando ed adeguando i propri comportamenti ai principi espressi nel Modello 231 (Codice Etico) della CRO pubblicato sul sito internet aziendale (www.lbresearch.it) e del Promotore pubblicato nel sito aziendale (www.fidiapharma.com).

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'AOUP "P. Giaccone"
Il Commissario Straordinario, Dr. Fabrizio De Nicola

_____ Data: 30-11-2018 Firma: _____



Per LB Research s.r.l.
Il Presidente, Flavio Lietti

Lietti Data: 20.11.18 Firma: _____

