

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. 332

del. 21-04-16

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e Neurofisiopatologia e la Società Biogen Italia S.r.l. per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Studio multicentrico interventistico di fase IV per la valutazione dell'effetto di Plegridy (penna preriempita) sulla soddisfazione in pazienti con Sclerosi Multipla recidivante-remittente insoddisfatti del trattamento con altri interferoni iniettabili sottocute". PLATINUM - Prot. BIIT0215 - Codice Eudract: 2015-002201-11. Responsabile Prof. G. Salemi

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</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 : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

Con l'intervento, per il parere, prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti
e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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



Delibera n. 332 del 21-06-16

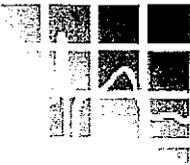
IL DIRETTORE GENERALE

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 17.02.2016 relativamente allo svolgimento dello studio: "Studio multicentrico interventistico di fase IV per la valutazione dell'effetto di Plegridy (penna preriempita) sulla soddisfazione in pazienti con Sclerosi Multipla recidivante-remittente insoddisfatti del trattamento con altri interferoni iniettabili sottocute". PLATINUM - Prot. BIIT0215 - Codice Eudract: 2015-002201-11. Responsabile Prof. G. Salemi

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Società Biogen Italia S.r.l. per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Studio multicentrico interventistico di fase IV per la



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



valutazione dell'effetto di Plegridy (penna preriempita) sulla soddisfazione in pazienti con Sclerosi Multipla recidivante-remittente insoddisfatti del trattamento con altri interferoni iniettabili sottocute". PLATINUM - Prot. BIIT0215 - Codice Eudract: 2015-002201-11. Responsabile Prof. G. Salemi.

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

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

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

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

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



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p><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.</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>21-04-15</u> e fino al <u>20-05-15</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p><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.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p><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.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:



CONVENZIONE TRA A.O.U. POLICLINICO PAOLO GIACCONE

E

BIOGEN ITALIA S.R.L.

E

FULLCRO S.R.L.

**CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

CODICE: BIIT0215 E NOME DELLO STUDIO: PLATINUM

PRESSO U.O. NEUROLOGIA E NEUROFISIOPATOLOGIA

Premesso

- Che con istanza in data 15.09.2015, Biogen Italia S.r.l., con sede legale ed uffici in Milano, Via Spadolini n. 5, Codice fiscale, P.IVA e registrazione presso il Registro delle Imprese n. 03663160962 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase IV - "Studio multicentrico interventistico di fase IV per la valutazione dell'effetto di Plegridy (penna preriempita) sulla soddisfazione in pazienti con Sclerosi Multipla recidivante-remittente insoddisfatti del trattamento con altri interferoni iniettabili sottocute. Studio PLATINUM", Prot. BIIT0215 Codice Eudract 2015-002201-11 (di seguito la "Sperimentazione");
- Che il competente Comitato Etico Palermo 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 17.02.2016 con verbale n. 2/2016;

AOU Policlinico Paolo Giaccone(Azienda)
FULLCRO(CRO)

BIOGEN(Promotore)

Convenzione economica
Studio PLATINUM_FINAL_23.03.2016_Dott. Salemi Pagina 1 di 18

- 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 di tutte le strutture presso l'A.O.U. Policlinico Paolo 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'A.O.U. Policlinico Paolo Giaccone (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Palermo, VIA DEL VESPRO N. 127 - 90127 PALERMO - C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale DR RENATO LI DONNI

E

la Biogen Italia S.r.l (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale in Milano, Via Spadolini n. 5, Codice fiscale, P.IVA e registrazione presso il Registro delle Imprese n. 03663160962 - rappresentata dal Dr. Giuseppe Banfi, in qualità di Amministratore Delegato

AOU Policlinico Paolo Giaccone(Azienda)
FULLCRO(CRO)

BIOGEN(Promotore)

Convenzione economica

Studio PLATINUM_FINAL_23.03.2016_Dott. Salemi Pagina 2 di 18

fr

E

FULLCRO srl (di seguito per brevità "CRO") con sede legale in Roma via Ippolito Nievo, 62 00153, P.IVA e CF 12073321007, nella persona del suo Amministratore Unico Dr. Flavio Della Rocca, autorizzata a svolgere sperimentazioni cliniche in nome e per conto di Biogen Italia srl a seguito di giusta delega conferita in data 21 luglio 2015

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

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

Art. 2 - Referenti della Sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Giuseppe Salemi in servizio presso l'U.O. Neurologia e Neurofisiopatologia, in qualità di Sperimentatore Principale.

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

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'U.O. Neurologia e Neurofisiopatologia, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore e precisamente dalla CRO nominata in premessa, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

AOU Policlinico Paolo Giaccone(Azienda)
FULLCRO(CRO)

BIOGEN(Promotore)

Convenzione economica

Studio PLATINUM_FINAL_23.03.2016_Dott. Salemi Pagina 3 di 18



L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'U.O. Neurologia e Neurofisiopatologia, da parte del personale del Promotore e dalla CRO, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

Art. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati almeno 8 pazienti entro Dicembre 2016 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di circa n. 275 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 e il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei termini

AOU Policlinico Paolo Giaccone(Azienda)
FULLCRO(CRO)

BIOGEN(Promotore)

Convenzione economica

Studio PLATINUM_FINAL_23.03.2016_Dott. Salemi Pagina 4 di 18

fm
Q



previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione dell'interruzione dell'arruolamento.

Art. 4 - Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

a) A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.) il prodotto sperimentale (IMP) come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero Plegridy® nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci devono 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 cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'ideonea 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

AOU Policlinico Paolo Giaccone(Azienda)
FULLCRO(CRO)

BIOGEN(Promotore)

Convenzione economica

Studio PLATINUM_FINAL_23.03.2016_Dott. Salemi Pagina 5 di 18

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 provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l'esecuzione della sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

b) A concedere in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss. c.c., lo/gli Strumento/i, completi della documentazione tecnica, la cui proprietà, come per legge, non viene trasferita all'Ente, di seguito riportati:

- n.1 - IPAD AIR 2 WiFi Cellular 16GB del valore indicativo di circa 800 euro.

Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello Strumento e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo Strumento dovrà essere restituito al Promotore senza costi aggiuntivi a carico dell'Ente.

Lo Strumento sarà utilizzato esclusivamente dal personale dell'Azienda e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto dal Protocollo. L'Azienda si obbliga a custodire e conservare lo Strumento con la diligenza e la cura necessaria, a non destinarlo ad un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello Strumento a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo Strumento al Promotore nello stato in cui gli è stato consegnato, salvo il normale deterioramento

AOU Policlinico Paolo Giaccone(Azienda)
FULLCRO(CRO)

BIOGEN(Promotore)

Convenzione economica

Studio PLATINUM_FINAL_23.03.2016_Dott. Salemi Pagina 6 di 18

fm
Q

per l'effetto d'uso. Le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria saranno a carico del Promotore, salvo il disposto dell'art. 1808, comma secondo, c.c..

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello Strumento qualora lo stesso venga utilizzato in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto, oltre al risarcimento del danno.

Lo Strumento in questione deve essere munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee.

L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello Strumento sarà stata rilasciata dall'Azienda a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto.

c) A corrispondere tramite la CRO all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda.
- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa E-CRF (Case Report Form Elettronica) completata 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 (sono previsti almeno 8

AOU Policlinico Paolo Giaccone(Azienda)
FULLCRO(CRO)

BIOGEN(Promotore)

Convenzione economica
Studio PLATINUM_FINAL_23.03.2016_Dott. Salemi Pagina 7 di 18



pazienti per centro) sarà di € 1500 + IVA. Il pagamento per paziente avverrà annualmente secondo lo schema seguente:

• Visita	• Compenso/paziente
• Visita 1(T0)	• € 500,00 + I.V.A.
• Visita 2 (T1-12 settimane)	• € 500,00 + I.V.A.
• Visita 3 (T2- 24 settimane)	• € 500,00 + I.V.A.
• TOTALE	• € 1.500,00 + I.V.A.

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.

Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione 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. 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 dal Promotore tramite la CRO da inviare per mail ai seguenti indirizzi:

direzione.amministrativa@policlinico.pa.it

areafp@policlinico.pa.it

AOU Policlinico Paolo Giaccone(Azienda)
FULLCRO(CRO)

BIOGEN(Promotore)

Convenzione economica

Studio PLATINUM_FINAL_23.03.2016_Dott. Salemi Pagina 8 di 18

Fm Q



Il Promotore dovrà anticipare per mail in direzione.amministrativa@policlinico.pa.it e in areafp@policlinico.pa.it la richiesta di emissione fattura, con l'indicazione dello studio di riferimento, sperimentatore, codice Eudract, numero di pz arruolati, il numero di autorizzazione della delibera e qualsiasi informazione utile ad individuare il progetto di ricerca. Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Il Promotore tramite la CRO provvederà a saldare annualmente la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

DIREZIONE AMMINISTRATIVA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE DELL'UNIVERSITA' DEGLI
STUDI DI PALERMO

Via del Vespro 129 – 90127 Palermo

P.IVA: 02794360541

Banca Nazionale del Lavoro S.p.A

Via Roma n. 297

c/c: 218030

IBAN: IT86P0100504600000000218030

CAB: 04600 ABI: 1005

SWIFT CODE: BNLI

AOU Policlinico Paolo Giaccone(Azienda)
FULLCRO(CRO)

BIOGEN(Promotore)

Convenzione economica

Studio PLATINUM_FINAL_23.03.2016_Dott. Salemi Pagina 9 di 18

Dati di fatturazione:

FULLCRO SRL
Via Ippolito Nievo 62, 00153 Roma
P. IVA : 12073321007
c.a. Dr. Flavio Della Rocca

4.2 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 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. 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 D. Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

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

AOU Policlinico Paolo Giaccone(Azienda)
FULLCRO(CRO)

BIOGEN(Promotore)

Convenzione economica

Studio PLATINUM_FINAL_23.03.2016_Dott. Salemi Pagina 10 di 18

Fan

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

La CRO si qualifica come Responsabile del Trattamento dei Dati dei quali il Promotore è Titolare.

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, stabilisce che la disciplina relativa alla protezione e al trattamento dei dati personali contenuti nel Codice Privacy (4) non si applica più nei confronti delle persone giuridiche, enti ed associazioni".

Art. 7 - Segretezza - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore 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.

AOU Policlinico Paolo Giaccone(Azienda)
FULLCRO(CRO)

BIOGEN(Promotore)

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 maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

AOU Policlinico Paolo Giaccone(Azienda)
FULLCRO(CRO)

BIOGEN(Promotore)

Convenzione economica

Studio PLATINUM_FINAL_23.03.2016_Dott. Salemi Pagina 12 di 18



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

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione e della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

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

AOU Policlinico Paolo Giaccone(Azienda)
FULLCRO(CRO)

BIOGEN(Promotore)

Convenzione economica

Studio PLATINUM_FINAL_23.03.2016_Dott. Salemi Pagina 13 di 18

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 - Gerling Industrie Versicherung AG una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n. 390-01589226-14015.

Art. 9 – Decorrenza del contratto

Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura 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 sarà 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

AOU Policlinico Paolo Giaccone(Azienda)
FULLCRO(CRO)

BIOGEN(Promotore)

Convenzione economica

Studio PLATINUM_FINAL_23.03.2016_Dott. Salemi Pagina 14 di 18

Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore tramite la CRO corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Art. 11 - Registrazione e bolli

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

Art. 12 - Foro competente e normativa applicabile

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

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

Art. 13 - Obblighi di trasparenza

In quanto membro della European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ("EFPIA") e di Farindustria, il Promotore è tenuto ad adempiere ai codici emanati dall'EFPIA e da Farindustria, incluso il Codice sulla trasparenza delle transazioni finanziarie emanato dall'EFPIA il 24 giugno 2013 ed il Codice Deontologico emanato da Farindustria il 2 luglio 2014 ("Codici sulla Trasparenza"). Al fine di adempiere i propri obblighi ai sensi dei Codici sulla Trasparenza, il Promotore dovrà raccogliere, registrare e pubblicare le Informazioni (come di seguito definite) concernenti qualsiasi Trasferimento di Valore (come di seguito definito) effettuato all'Azienda a decorrere dal 1° gennaio 2015. La pubblicazione di Informazioni per un



Trasferimento di Valore sarà effettuata non oltre 30 giorni dopo la fine dell'anno di calendario durante il quale è avvenuto il Trasferimento di Valore in questione. Le Informazioni sui Trasferimenti di Valore saranno pubblicate su www.biogenitalia.it e rimarranno di dominio pubblico per un periodo di almeno 3 anni dal momento della prima pubblicazione di tali Informazioni.

Ai fini della presente clausola, "Trasferimento di Valore" indica ogni trasferimento di valore diretto o indiretto, in contanti, in natura o in altro modo, che si riferisce ad una delle seguenti categorie, come definite ai sensi dei Codici sulla Trasparenza: donazioni e lasciti, fondi per ricerca e sviluppo, inclusi a titolo esemplificativo studi, sperimentazioni cliniche e studi non interventistici, benefit non economici in relazione alla partecipazione a conferenze di aggiornamento medico, incluse tariffe di conferenze o di registrazione, accordi di sponsorizzazione, oltre a spese di viaggio ed alloggio, tariffe per servizi e consulenza ed ogni altro benefit in natura.

Ai fini della presente clausola, "Informazione" include, senza alcuna limitazione e come indicato più in dettaglio ai sensi dei Codici sulla Trasparenza, gli importi attribuibili ai Trasferimenti di Valore, il nome e l'indirizzo professionale degli operatori sanitari e/o delle organizzazioni sanitarie, le tipologie di benefit non economici conseguiti, il periodo di riferimento per un Trasferimento di Valore e le finalità Trasferimento di Valore.

Il Promotore fornirà un separato modello di dichiarazione di consenso. Tale dichiarazione di consenso deve essere completata dall'Azienda indicando se l'Azienda acconsente alla pubblicazione dei suoi dati personali ai sensi dei Codici sulla Trasparenza.





Il Promotore, l'Azienda e la CRO sottoscrivono il presente Contratto tramite i propri rappresentanti legali.

Art. 14 - Modifiche ed integrazioni

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

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

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

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore o tramite la CRO 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

AOU Policlinico Paolo Giaccone(Azienda)
FULLCRO(CRO)

BIOGEN(Promotore)

Convenzione economica

Studio PLATINUM_FINAL_23.03.2016_Dott. Salemi Pagina 17 di 18

vantaggio improprio per il promotore. L'Azienda si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge n. 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013, dal D.lgs 231/2001e di ogni altra legge anti-corrruzione applicabile (complessivamente, la Legislazione Anti-Corruzione Applicabile).

Letto, approvato e sottoscritto.

p. A.O.U Policlinico Paolo Giaccone

Il Direttore Generale

Dott. Renato Li' Donni

Data: 21-04-16 Firma: 

p. il Promotore Biogen Italia srl

L'Amministratore Delegato

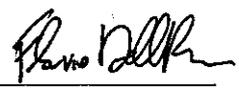
Dr. Giuseppe Banfi

Data: 24/3/16 Firma: 

p. la CRO FullCRO s.r.l.

Il Rappresentante Legale

Dr. Flavio Della Rocca

Data: 8/4/2016 Firma: 

Lo Sperimentatore (per presa d'atto ed accettazione)

Firmato da: Dott. Giuseppe Salemi

Qualifica: Responsabile dello Studio

Data: 14/4/16 Firma: 

AOU Policlinico Paolo Giaccone(Azienda)
FULLCRO(CRO)

BIOGEN(Promotore)

Convenzione economica

Studio PLATINUM_FINAL_23.03.2016_Dott. Salemi Pagina 18 di 18

