

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. **358**

del. **27-04-2015**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Reumatologia e la Società LB Research Srl, per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Raggiungimento della minima attività di malattia (MDA) e fattori predittivi della risposta clinica in pazienti affetti da artrite psoriasica trattati con golimumab secondo pratica clinica: studio osservazionale multicentrico" - Prot. MK 8259-039-00 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Reumatologia e sotto la responsabilità del Prof. G. Triolo

<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

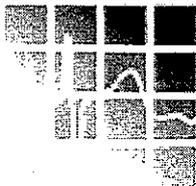
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

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



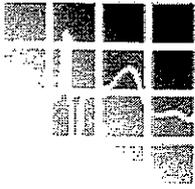
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. **358** del **27-06-15**

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO** il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO** il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA** La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTO** Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- 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 11.03.2015 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo:



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



"Raggiungimento della minima attività di malattia (MDA) e fattori predittivi della risposta clinica in pazienti affetti da artrite psoriasica trattati con golimumab secondo pratica clinica: studio osservazionale multicentrico" - Prot. MK 8259-039-00 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Reumatologia e sotto la responsabilità del Prof. G. Triolo".

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 LB Research Srl, per lo svolgimento di uno studio clinico dal titolo: "Raggiungimento della minima attività di malattia (MDA) e fattori predittivi della risposta clinica in pazienti affetti da artrite psoriasica trattati con golimumab secondo pratica clinica: studio osservazionale multicentrico" - Prot. MK 8259-039-00 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Reumatologia e sotto la responsabilità del Prof. G. Triolo

Di prendere atto che il Prof. G. Triolo, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

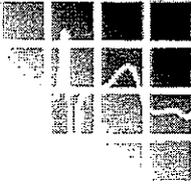
- Acquisto attrezzature

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 Dorni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	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>27-06-15</u> e fino al <u>26-05-15</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 L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO
"PAOLO GIACCONE" E LB RESEARCH SRL CONCERNENTE CONDIZIONI E
MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE MK 8259-039-00
"Raggiungimento della minima attività di malattia (MDA) e fattori predittivi della
risposta clinica in pazienti affetti da artrite psoriasica trattati con golimumab
secondo pratica clinica: studio osservazionale multicentrico." PRESSO LA U.O.C. di
REUMATOLOGIA**

Premesso

- Che con istanza in data 22/12/2014, LB RESEARCH Srl, con sede legale in Via Lombardia 81, 22063 Cantù (CO), Codice Fiscale e Partita IVA n. 03076030133 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio Osservazionale "Raggiungimento della minima attività di malattia (MDA) e fattori predittivi della risposta clinica in pazienti affetti da artrite psoriasica trattati con golimumab secondo pratica clinica: studio osservazionale multicentrico.", Prot. MK8259-039-00 (di seguito lo "Studio")
- 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 11/03/2015 con verbale n. 3;
- Che lo Studio potrà essere avviato solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- Che lo Studio sui pazienti nell'ambito della struttura U.O.C. di Reumatologia potrà essere operato 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

Two handwritten signatures in black ink, one appearing to be 'J' and the other 'g'.

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 Direttore Generale Dr. Renato Li Donni

E

LB RESEARCH SRL con sede legale in Via Lombardia 81, 22063 Cantù (CO), Codice Fiscale e Partita IVA n. 03076030133 (la "LB"), rappresentata per il presente atto dal Presidente del Consiglio di Amministrazione, Dr. Flavio Lietti (la "SOCIETA'"), la quale agisce in nome proprio e per conto di MSD Italia S.r.l., sussidiaria di Merck & Co. Inc., con sede legale in Via Vitorchiano 151, 00189 Roma, Codice Fiscale e iscrizione al Registro delle Imprese di Roma n. 00422760587 e Partita IVA n. 00887261006 (il "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 dello Studio

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Giovanni Triolo, in servizio presso la U.O.C. di Reumatologia in qualità di Sperimentatore Principale.

Qualora lo Sperimentatore lasci l'incarico o venga rimosso dall'AZIENDA, quest'ultima dovrà entro 10 (dieci) giorni da tale evento comunicarlo per iscritto alla SOCIETA', indicando al tempo stesso, a pena di risoluzione ai sensi del successivo art. 11, il nome del sostituto. Quest'ultimo dovrà accettare tutti i termini e le condizioni previste nel PROTOCOLLO e nella presente Convenzione. Lo SPONSOR, anche tramite la SOCIETA', dovrà approvare per iscritto la nomina del sostituto. In caso di mancata approvazione, lo SPONSOR, tramite la SOCIETÀ, avrà facoltà di recedere dalla presente Convenzione con le modalità di cui al successivo articolo 11.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà la Dr.ssa Monica Mecchia la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O.C. di Reumatologia, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O.C. di Reumatologia, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.



Art. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 7 pazienti entro Aprile 2016(data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 140 pazienti.

Essendo uno Studio osservazionale 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/CRO. 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 nazionale o per scadenza dei termini previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.



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

Art. 4 Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

a) A corrispondere 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 successive modifiche ed integrazioni e corrispondente ad una spesa aggiuntiva pari al 10% del budget complessivo previsto per l'arruolamento dei pazienti. Tale spesa aggiuntiva sarà calcolata sulla quota di pazienti effettivamente arruolati presso il centro.

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) 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 sarà di € 1.200 + IVA.

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

Il totale atteso sarà calcolato sulla base della seguente ripartizione:

- € 400,00 (Euro quattrocento/00 + I.V.A. a fronte della selezione e dell'arruolamento effettivo di ciascun paziente (baseline);
- € 200,00 (Euro duecento/00 + I.V.A. all'effettuazione della prima visita (a 3 mesi);



- € 600,00 (Euro seicento/00 + I.V.A. all'effettuazione della seconda e ultima visita (a sei mesi)).

Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e/o 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 da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico

Comitato di Bioetica

Via del Vespro 129 - 90127 Palermo

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 90 giorni 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"

- Coordinate nazionali:

CIN: P;

CAB: 04600;

ABI: 01005;

- Coordinate internazionali :

IBAN : IT86P0100504600000000218030

BIC SWIFT : BNLIITRR

Two handwritten signatures in black ink, one appearing to be a stylized 'F' and the other a more complex signature.

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 dello Studio e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

Tutti gli eventi avversi seri, compresa la morte, relativi ai pazienti dello STUDIO, indipendentemente dalla correlazione al trattamento con Golimumab, dovranno essere notificati al PROMOTORE entro le 24 ore dalla conoscenza dell'evento, utilizzando il modello di segnalazione allegato al protocollo ed inviandolo per fax al numero internazionale 1-800-547-5552. Inoltre, dovranno essere segnalati con le stesse modalità anche tutti gli eventi avversi NON seri che possono essere correlati alla terapia in studio, entro 10 giorni di calendario dalla conoscenza dell'evento da parte dello sperimentatore.

La documentazione inerente allo Studio 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: Ispezioni

L'AZIENDA concorda di informare lo SPONSOR/SOCIETA' entro 24 (ventiquattro) ore in caso di comunicazione, da parte delle Autorità Sanitarie o di altra Autorità, dell'avvio d'ispezioni presso l'AZIENDA. Inoltre, l'AZIENDA per mezzo dello Sperimentatore invierà allo SPONSOR/SOCIETA' eventuali comunicazioni scritte ricevute a seguito di tale ispezione entro 24 (ventiquattro) ore dal ricevimento e concorderà con lo SPONSOR la



risposta di qualsivoglia richiesta di chiarimento, che dovrà essere presentata entro 2 (due) settimane ovvero entro l'eventuale scadenza indicata. Qualora l'Autorità Sanitaria o qualsiasi Autorità amministrativa richieda l'adozione di determinati provvedimenti, l'AZIENDA per mezzo dello Sperimentatore, previa consultazione con lo SPONSOR, intraprenderà qualsivoglia azione necessaria per rispondere a tali chiarimenti e collaborerà con lo SPONSOR relativamente a tali chiarimenti o azioni intraprese.

Art. 6 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 dello Studio oggetto della presente convenzione. La CRO verrà nominata dal Promotore Responsabile Esterno del trattamento.

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

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

ART. 7 - Dati personali delle Parti

Le parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato



personale” e di “interessato” contenute nel Codice Privacy (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di “persone giuridiche, enti ed associazioni” e che questi ultimi non vanno considerati quali “interessati” ai fini dell’applicazione del Codice.

ART. 8 – Segretezza, - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l’Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s’impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l’esecuzione dello Studio e a non rivelarle a chicchesia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio.

L’Azienda s’impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

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

- Ai componenti del Comitato Etico;
- Alle Autorità Regolatorie;
- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l’Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo dello Studio 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 dello Studio, in maniere tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 24 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 lo Studio 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 ventiquattro (24) mesi dalla chiusura completa dello Studio, 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 60 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. Ogni pubblicazione dovrà evidenziare il seguente avviso: "il presente contributo è basato sullo Studio MK8259-039 sponsorizzato da MSD Italia S.r.l."

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

Art. 9 - Copertura Assicurativa

Data la natura osservazionale dello studio proposto non è richiesta una polizza assicurativa specifica.

Art. 10 - Decorrenza del contratto

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

Art. 11 - 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 lo Studio 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 dello Studio 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 dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Art. 12 – 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. 13 – 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. 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.



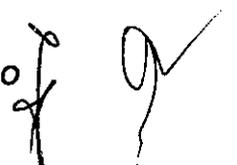
**Art. 15 – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle
Parti**

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

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

Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

In particolare, l'AZIENDA dichiara di essere al corrente del fatto che la LB e il Promotore hanno intrapreso attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabile, del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche ed integrazioni. L'AZIENDA e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede con il personale ed il management della LB e del PROMOTORE al fine di facilitare la piena e

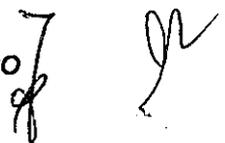


corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dalla LB e dal PROMOTORE.

La mancata collaborazione su ragionevole richiesta sarà considerata grave inadempimento del presente accordo e darà titolo alla LB di risolvere il presente accordo con decorrenza immediata.

Relativamente ai servizi da effettuarsi ai sensi della presente Convenzione, l'AZIENDA dichiara di e si impegna a non utilizzare per qualsivoglia funzione soggetti che siano stati esclusi dall'esercizio della professione medica, o da qualsivoglia programma che prevede benefici di carattere medico o dalla conduzione di ricerca clinica, od abbiano subito limitazioni all'attività professionale, secondo quanto previsto in particolare dallo United States Federal, Food, Drug and Cosmetic Act o dalla normativa applicabile da parte di Autorità Regolatorie nei paesi nei quali il soggetto interessato ha esercitato o esercita la professione medica. L'AZIENDA dichiara di non essere a conoscenza di qualsivoglia esclusione o limitazione dei generi sopra indicati, riguardante alcuno degli sperimentatori che partecipano allo STUDIO, né di azioni, indagini o procedimenti giudiziari o amministrativi pendenti o minacciati in relazione ad una siffatta esclusione o limitazione della loro attività.

L'AZIENDA informerà immediatamente per iscritto il Promotore, tramite la LB, nel caso in cui venisse a conoscenza di provvedimenti o procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente, che interessino uno sperimentatore partecipante allo STUDIO, e ne sospenderà immediatamente la partecipazione allo STUDIO stesso; analogamente l'AZIENDA procederà qualora il Promotore, anche tramite la LB comunichi per iscritto,



fornendone prova idonea, che uno sperimentatore che partecipa allo STUDIO è stato oggetto di provvedimenti o è parte di procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente.

Letto, approvato e sottoscritto.

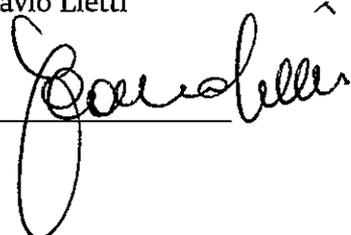
p. Il Direttore Generale

Dr. Renato Li Donni

..... Data: 27.06.15 Firma: 

p. LB Research Srl

Il Presidente del Del Consiglio di Amministrazione - Dr. Flavio Lietti

Data: 30.03.15 Firma: 

p. Lo Sperimentatore Principale
Prof. Giovanni Triolo

Data: 24.10.2015 Firma: 