

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



Deliberazione n. 483

del. 08-06-2015

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Societa' Nordic Pharma srl per lo svolgimento di uno studio clinico non interventistico dal titolo: "SCOOP study of compliance Observed with oral fluoro Pyrimidine" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia e sotto la responsabilita' del Prof. A. Russo -

<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 contabilita'</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 regolarita' della procedura seguita e la legalita' del presente atto, nonche' l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

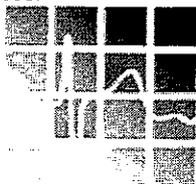
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

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, cosi' 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. 483 del 08-06-2015

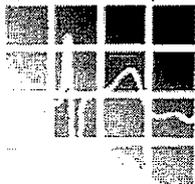
IL DIRETTORE GENERALE

- 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 11.03.2015 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo: "SCOOP study of compliance Observed with oral fluoro Pyrimidine" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia e sotto la responsabilità del Prof. A. Russo -

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 Oncologia e la Società Nordic Pharma srl per lo



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



svolgimento di uno studio clinico non interventistico dal titolo: "SCOOP study of compliance Observed with oral fluoro Pyrimidine" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Oncologia e sotto la responsabilità del Prof. A. Russo -

Il Prof. A. Russo ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

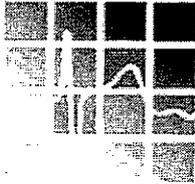
- Acquisto attrezzature
- Borse di studio

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 Dornni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'

PUBBLICAZIONE

Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta **ESECUTIVA** decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.

Ufficio Atti Deliberativi
Il Responsabile

Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal 08-06-2013 e fino al 07-07-15

Ufficio Atti Deliberativi

Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta **IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA** decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.

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

Ufficio Atti Deliberativi

Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata **IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA** ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:

CONTRATTO PER STUDIO NON INTERVENTISTICO

Il presente Contratto per Studio non interventistico (il "Contratto") entrerà in vigore il.....
(la "Data di Entrata in Vigore") tra

NORDIC PHARMA S.r.l., con sede in Strada Anulare Torre 10 20090 San Felice – Segrate (MI) (qui di seguito per brevità denominata "NORDIC")

E

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, ivi domiciliato per sua carica.

PREMESSO CHE

- A. Nordic Group BV, la società madre (*parent company*) di Nordic Pharma S.r.l., detiene i diritti esclusivi per sviluppare e immettere in commercio il prodotto Teysuno® in alcuni Paesi tra cui l'Italia
- B. Il 14 marzo 2011 Teysuno® ha ricevuto un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, valida nell'Unione Europea, per il trattamento del Carcinoma gastrico avanzato (Advanced Gastric Cancer, "AGC"). Nordic Group BV è il promotore di uno studio non interventistico di fase IV in Europa denominato SCOOP (Study of Compliance Observed with Oral fluoro-Pyrimidine [Studio sulla compliance osservata con la fluoropirimidina orale]), il cui scopo è valutare l'intensità relativa del dosaggio delle formulazioni disponibili di Teysuno® (S-1) o di 5-FU orale durante i cicli di trattamento nella pratica quotidiana.
- C. Nordic Group BV ha incaricato il suo affiliato, Nordic Pharma S.r.l., di gestire lo studio con gli sperimentatori in Italia.
- D. Nordic Pharma S.r.l. e l'"AZIENDA" vorrebbero sottoscrivere il presente Contratto per stabilire i termini della loro partnership.
- E. L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede in Palermo ritiene di autorizzare lo studio osservazionale che si svolgerà presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del Dipartimento di Oncologia
- F. Il Comitato Etico competente ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello studio osservazionale in oggetto, nella seduta del 11.03.2015.

Tutto ciò premesso, in considerazione delle promesse e degli accordi reciproci qui stabiliti e volendo impegnarsi legalmente per mezzo del presente contratto, NORDIC e l'"AZIENDA" (qui denominate congiuntamente le "Parti" e separatamente una "Parte") stipulano quanto segue:

ARTICOLO 1: DEFINIZIONI

Ai fini del presente Contratto, i seguenti termini avranno il seguente significato:

- Devono essere riportate le definizioni di Reazione avversa e di altra esperienza sulla sicurezza definite secondo quanto disposto nel Protocollo in vigore. Nel protocollo sono definiti anche altri termini sulla Farmacovigilanza.

- **Affiliato:** si intende una società che controlla, è controllata oppure è soggetta al controllo congiunto della Parte pertinente, dove per controllo si intende l'autorità diretta o indiretta di esercitare oltre il 50% dei diritti di voto della società pertinente, l'autorità di nominare oltre la metà dei membri del consiglio di sorveglianza, del comitato direttivo o di altri organi societari che detengono la rappresentanza legale della società o i diritti a gestirne gli affari;
- **Contratto:** indica il presente contratto per studio non interventistico e qualsiasi successiva modifica scritta;
- **Schede di raccolta dati (Case Report Form o CRF):** indica un documento in formato cartaceo o elettronico progettato per registrare tutte quelle informazioni richieste dal Protocollo, riguardanti ciascun Soggetto dello Studio, che debbono essere riferite al promotore;
- **ICH E6 GCP (GCP dell'ICH di cui al documento E6):** indica le Buone Pratiche Cliniche adottate dalla International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Conferenza internazionale per l'armonizzazione dei requisiti per la registrazione dei farmaci ad uso umano), e successive modificazioni;
- **ISF:** indica l'Investigator Site File (il Raccogliitore dello Sperimentatore);
- **Protocollo:** indica il protocollo dello Studio che deve essere stabilito dalle Parti come disposto nell'Allegato 1 del presente documento;
- **Studio:** indica lo studio non interventistico di fase IV che deve essere condotto in conformità del Protocollo;
- **Sito dello studio:** indica la struttura o le strutture sotto il controllo dell'"AZIENDA" dove lo Studio viene realmente condotto;
- **Soggetto dello Studio;** indica un paziente reclutato per partecipare allo Studio.

ARTICOLO 2: PROTOCOLLO

- 2.1 Il Protocollo è già stato approvato e deve essere considerato come parte integrante del presente Contratto.
- 2.2 Il Protocollo si trova nell'Allegato 1 al presente documento.
- 2.3 In caso di discordanza tra il Protocollo e il presente Contratto, prevale il Contratto, salvo non sia specificatamente disposto altrimenti nel Protocollo.
- 2.4 Le Parti convengono che NORDIC detiene il Protocollo e ne è responsabile.
- 2.5 Qualora una Parte o qualunque autorità pertinente desideri modificare il Protocollo, le Parti ne discuteranno la modifica e l'approveranno prima della sua presentazione alle autorità pertinenti da parte di NORDIC.

ARTICOLO 3: CONDUZIONE DELLO STUDIO

Le Parti devono rispettare e lo Studio deve essere condotto in conformità a:

- (a) il Protocollo,
- (b) le condizioni stabilite dal comitato etico appropriato (ai sensi della legislazione locale)
- (c) qualsiasi legge e regolamento, disposizione normativa e linee guida locali (comprese le linee guida EMA) relativi alla conduzione di uno studio non interventistico di fase IV.

ARTICOLO 4: REFERENTE DELLA CONDUZIONE CLINICA DELLA SPERIMENTAZIONE E DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA

Viene individuato, Prof. Russo Antonio quale Referente per la conduzione scientifica dello studio osservazionale e Direttore della Struttura Complessa presso cui lo studio si svolge, i quali potranno essere coadiuvati dal personale medico strutturato e non che abbia al riguardo dato la propria disponibilità. Nessun personale estraneo all'Azienda, al di fuori di quello sopra menzionato, potrà essere impiegato nella sperimentazione.

ARTICOLO 5: OBBLIGHI A CARICO DELLO SPERIMENTATORE

5.1 L'"AZIENDA", per il tramite dello Sperimentatore Principale, è tenuta a condurre lo Studio in conformità al presente Contratto, al Protocollo e ad ogni relativo emendamento, e a tutte le leggi e i regolamenti applicabili. In particolare l'"AZIENDA" è tenuta a:

- (a) mantenere completa e aggiornata la documentazione dello Studio, fra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i Moduli per il Consenso Informato dei pazienti, i Moduli per la segnalazione degli eventi avversi, le CRF,
- (b) assicurare che le CRF siano compilate prontamente, che gli errori siano corretti in conformità del Protocollo e che contengano un resoconto accurato del trattamento e della cura a cui sono stati sottoposti i Soggetti dello Studio e degli eventi associati alla partecipazione dei Soggetti allo Studio,
- (c) documentare tutti gli Eventi Avversi e segnalare gli Eventi Avversi Gravi entro i termini indicati ai sensi del Protocollo, della legislazione nazionale e degli obblighi internazionali.

5.2 L'"AZIENDA", per il tramite dello Sperimentatore Principale, "assicura che tutta la documentazione dello Studio, (ovvero il Protocollo, le CRF, il Modulo per il Consenso Informato, la lista dei codici di identificazione dei pazienti) sarà conservata in archivio.

5.3 L'"AZIENDA", per il tramite dello Sperimentatore Principale invierà a NORDIC una copia firmata e aggiornata del proprio curriculum vitae per la documentazione dello Studio.

5.4 L'"AZIENDA", per il tramite dello Sperimentatore Principale è totalmente responsabile del rispetto delle disposizioni della clausola di riservatezza come indicato nell'Articolo 10 del presente Contratto e sarà ritenuto responsabile di qualunque violazione di tale clausola, indipendentemente dal fatto che la violazione di detta clausola di riservatezza sia commessa dall'"AZIENDA" stessa o da uno o alcuni dei suoi dipendenti.

ARTICOLO 6: OBBLIGHI A CARICO DI NORDIC

6.1 Prima del perfezionamento del Contratto, NORDIC consegnerà all'"AZIENDA" tutte le informazioni aggiornate e pertinenti che sono richieste per giustificare la natura, l'ambito e la durata dello Studio e nella misura che è rilevante ai fini del Protocollo.

6.2 NORDIC pagherà l'"AZIENDA" in conformità dell'Articolo 7 del presente documento.

6.3 NORDIC collaborerà con l'"AZIENDA" nell'indagare su qualunque Evento Avverso (compresi gli Eventi Avversi Gravi) derivante dallo Studio o ad esso connesso.

ARTICOLO 7: CORRISPETTIVO

7.1 Come compenso per la partecipazione allo Studio, NORDIC corrisponderà all'"AZIENDA" un importo di € 150 + IVA per paziente; lo SPERIMENTATORE includerà nello Studio circa 15 (quindici) pazienti con CRF completata.



7.2 La fatturazione e i pagamenti saranno fatti in EURO. I pagamenti saranno corrisposti a 60 (sessanta) giorni dalla data della fattura, tramite bonifico bancario, sul conto bancario indicato su ciascuna fattura.

7.3 NORDIC si riserva il diritto di trattenere il pagamento per i pazienti, che non hanno completato lo studio o si sono ritirati, che violano il Protocollo.

7.4 Nel caso in cui la legge richieda di trattenere o di dedurre una qualsiasi imposta o altro importo in relazione all'imposta da un pagamento che NORDIC deve corrispondere all' "AZIENDA" ai sensi del presente Contratto, NORDIC pagherà il relativo importo all'autorità pertinente entro i termini applicabili. Appena sarà ragionevolmente fattibile, NORDIC consegnerà all'"AZIENDA" un originale o una copia della corrispondente ricevuta fiscale originale, certificata dalle autorità fiscali competenti o, nel caso tale ricevuta non sia emessa ai sensi della legislazione e della prassi applicabili, altra documentazione ragionevolmente soddisfacente per l'"AZIENDA", che attesti che il pagamento è stato regolarmente versato all'autorità pertinente.

ARTICOLO 8: CONTROLLO DELLA SICUREZZA E RELAZIONE SUGLI EVENTI AVVERSI GRAVI E NON GRAVI

Tutti gli eventi avversi seri che dovessero verificarsi nel corso dello studio devono immediatamente essere segnalati alla "NORDIC" con rapporti scritti dettagliati ad eccezione di quelli che il protocollo o altro documento identifichi come eventi che non necessitano di essere segnalati immediatamente. I rapporti immediati e di proseguimento devono identificare i soggetti mediante un codice unico assegnato ai soggetti che partecipano allo studio anziché mediante i nomi dei soggetti, i numeri di identificazione personale e/o l'indirizzo.

A sua volta la "NORDIC" si impegna a comunicare all'"AZIENDA", qualsiasi reazione avversa seria ed inattesa che dovesse verificarsi in qualsiasi altra sede, nel corso dello studio, e a notificare al Ministero della Salute gli eventi avversi secondo quanto previsto dalle normative vigenti. L'"AZIENDA", si impegna ad informarne il Comitato Etico di riferimento.

Infine, il controllo della sicurezza e la relazione sulle informazioni in materia di sicurezza sono descritti nella versione in vigore del Protocollo dello Studio.

ARTICOLO 9: FORNITURA DEL PRODOTTO IN STUDIO

Considerando che lo Studio condotto nell'ambito del presente Contratto è uno studio non interventistico di fase IV, le Parti riconoscono che per lo scopo del Contratto, il prodotto in studio indica il prodotto farmaceutico commerciale messo in vendita con il marchio Teysuno® che verrà prescritto dallo SPERIMENTATORE attraverso il normale percorso prescrittivo.

ARTICOLO 10: RACCOLTA, GESTIONE E COMUNICAZIONE DEI DATI

10.1 NORDIC assumerà la responsabilità di gestione e comunicazione di tutti i dati raccolti prodotti dallo svolgimento dello Studio, fra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i documenti (per es. le CRF, le sintesi dei dati, le relazioni ad interim, la relazione finale) (di seguito indicati con "Dati dello Studio").

10.2 I Dati dello Studio sono considerati proprietà esclusiva di NORDIC.

10.3 NORDIC e/o l'"AZIENDA", renderanno noti i Dati dello Studio in conformità all'Articolo 12 del presente Contratto.

ARTICOLO 11: RISERVATEZZA

11.1 Ciascuna Parte si impegna a mantenere le informazioni, brevettate o meno, su qualunque supporto e in qualunque forma (orali, su formato cartaceo, elettronico, ecc.) in qualunque modo connesse al presente contratto, fra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, know-how, segreti



aziendali e commerciali, informazioni sulla tecnologia, informazioni sul prodotto, formule, processo di fabbricazione, campioni, informazioni commerciali dell'altra Parte (chiamate in questa sede "Informazioni Riservate"), strettamente riservate e non rivelerà tali informazioni, o parti di esse, ad alcuna persona, o ente, salvo a quelle implicate nell'attuazione del presente Contratto, purché tali persone siano parimenti tenute a rispettare tale riservatezza.

11.2 In deroga all'Articolo 10.1, le Informazioni Riservate non comprendono le informazioni:

- a. che sono o diventeranno di pubblico dominio indipendentemente dalla volontà della Parte ricevente,
- b. che erano già in possesso della Parte ricevente prima della divulgazione da parte della Parte che divulga le informazioni e che la Parte ricevente è libera di utilizzare o divulgare senza violare alcun obbligo,
- c. che la Parte ricevente acquisisce in buona fede da una terza parte che sia legalmente autorizzata a divulgarle e che non sia vincolata, verso la Parte divulgante, da un obbligo di non divulgazione,
- d. che sono sviluppate dalla Parte ricevente senza uso o riferimento a informazioni o materiali divulgati dalla Parte divulgatrice,
- e. che la legge chieda che siano divulgate; in tal caso, la Parte ricevente notificherà alla Parte divulgatrice tale divulgazione al più presto possibile per consentire alla Parte divulgatrice di adottare le misure atte a impedire o limitare tale divulgazione o a limitarne le conseguenze.

11.3 La divulgazione di Informazioni Riservate e la firma del presente Accordo non implicano la concessione di un diritto di proprietà intellettuale o di qualunque altro diritto o licenza.

ARTICOLO 12: PUBBLICAZIONE

NORDIC avrà il diritto di pubblicare i metodi, i risultati e le conclusioni dello Studio, secondo il disposto di cui all'art. 5, comma III, lettera c del D.M. 12 maggio 2006

ARTICOLO 13: CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

Le norme che regolano il presente contratto sono interdipendenti ed inscindibili e pertanto la violazione di una sola di esse darà diritto alla parte adempiente di risolvere per giusta causa il contratto dando comunicazione alla controparte con raccomandata a.r. da inviare all'indirizzo indicato nel presente atto. In caso di risoluzione anticipata del contratto, troverà applicazione la disciplina prevista al seguente art. 14 della presente convenzione, rubricato "Ipotesi di scioglimento anticipato del contratto".

ARTICOLO 14: DURATA ED IPOTESI DI SCIoglimento ANTICIPATO DEL CONTRATTO

Il presente Contratto avrà effetto dalla data di avvio della sperimentazione e rimarrà valido ed effettivo per tutta la durata dello studio (ovvero fino alla chiusura del database [database lock]). Qualora si verifichi una delle ipotesi di scioglimento anticipato del contratto, previste dalla presente Convenzione all'art. 13, si applica la seguente disciplina.

- A. All'"AZIENDA", spetterà il rimborso delle spese documentate, eventualmente sostenute relative alla parte di sperimentazione già effettuata ed i compensi maturati fino al momento dello scioglimento contrattuale. In particolare, La "NORDIC" sarà tenuta a corrispondere all'"AZIENDA", la quota parte del corrispettivo, in relazione al numero dei pazienti inclusi e valutabili per i quali sia stata completata la redazione della cartella clinica.

Il pagamento dei compensi maturati fino al momento della risoluzione del contratto dovrà avvenire contestualmente al pagamento a titolo di rimborso costi.

- B. L'"AZIENDA", dovrà restituire alla "NORDIC" qualsiasi somma non spesa dall'"AZIENDA", per lo Studio, prima dell'effettiva data di risoluzione.
- C. Tutti i materiali inutilizzati dovranno essere restituiti dall'"AZIENDA" alla "NORDIC".
- D. In caso di scioglimento le Parti devono prendere tempestivamente tutte le misure appropriate per chiudere il Sito dello Studio.

- E. Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del contratto non comporterà alcun diritto di una parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.
- F. Gli Articoli 11, 12 e 26 saranno validi anche dopo lo scioglimento o la scadenza del presente Contratto.
- G. Ognuna delle Parti avrà facoltà di risolvere il presente Contratto mediante preavviso scritto di 30 (trenta giorni).

ARTICOLO 15: DISPOSIZIONI ANTICORRUZIONE

Le Parti si impegnano a rispettare le norme anticorruzione rilevanti per le Parti stesse e garantiscono di non avere offerto, promesso o eseguito e che non offriranno, prometteranno o eseguiranno alcun pagamento o altro beneficio, sia direttamente che indirettamente, nei confronti di alcun dipendente privato e/o funzionario pubblico come vantaggio o retribuzione per l'aggiudicazione o l'esecuzione del presente Contratto.

Ciascuna parte ha la facoltà di risolvere il presente Contratto con effetto immediato mediante notifica scritta se la controparte viola una delle norme anticorruzione o delle disposizioni contenute nell'Articolo 12.

ARTICOLO 16: CASI DI FORZA MAGGIORE

Ciascuna delle Parti del presente Contratto non sarà ritenuta responsabile nei confronti della controparte per inosservanza o ritardo nell'adempimento degli obblighi derivanti dal presente Contratto, o per qualunque altro inadempimento, purché tale ritardo o inadempimento sia occasionato da una causa che va oltre il suo ragionevole controllo o non sia imputabile a colpa o negligenza da parte sua, fra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, incendi, alluvioni, esplosioni, carenza di principi attivi significativi, di energia elettrica, di mezzi di trasporto o di manodopera, scioperi, istanze del tribunale o restrizioni governative. La Parte colpita dall'evento di Forza Maggiore informerà tempestivamente la controparte e adempirà prontamente ai suoi obblighi appena la causa avrà cessato i suoi effetti.

ARTICOLO 17: CESSIONE

Il presente Contratto non è cedibile né in altro modo trasferibile da nessuna delle Parti, salvo (a) in caso di riorganizzazione aziendale, purché il cessionario sia solvibile almeno quanto il cedente, oppure (b) al successore dell'insieme delle attività inerenti la materia disciplinata dal presente Contratto, oppure (c) in caso di consenso di tutte le Parti. La notifica di cessione dovrà essere trasmessa prontamente e per iscritto.

ARTICOLO 18: CONSENSO DEI PAZIENTI ALLA SPERIMENTAZIONE

L'AZIENDA, attraverso il medico responsabile della sperimentazione individuato nello Sperimentatore Principale o in altri medici dallo stesso indicati, si impegna a fornire tutte le informazioni concernenti la sperimentazione e a far firmare il modulo di consenso informato scritto, approvato dal Comitato Etico, ad ogni paziente arruolato (rilasciandogliene copia prima dell'inizio della sperimentazione) o, se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato in quanto incapace di intendere e volere, al rappresentante legalmente riconosciuto, previa autorizzazione dell'Autorità Giudiziaria. Qualora si tratti di incapacità temporanea, l'AZIENDA si impegna a richiedere il consenso informato al proseguimento della sperimentazione al soggetto stesso, all'atto della acquisizione della capacità decisionale.

ARTICOLO 19: CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le Parti, nelle rispettive qualità di Titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni di cui al D.Lgs.196/03 e successive modifiche, le Linee Guida e prescrizioni del Garante

per la protezione dei dati personali con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni.

Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche sia organizzative imposte dalle norme applicabili e Linee Guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

La NORDIC, in particolare, predispone idonea informativa (in base allo schema allegato sub 1) che verrà fornita agli interessati tramite l'AZIENDA, con indicazioni specifiche relative a:

- A. la natura dei dati trattati dalla Società e la circostanza che tali dati vengano trasmessi all'estero, anche al di fuori dell'Unione Europea.
- B. Il ruolo svolto dalla Società riguardo al trattamento dei dati e le finalità e modalità di quest'ultimo;
- C. I soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di incaricati o di responsabili;
- D. L'esercizio del diritto d'accesso e gli altri diritti in materia di dati personali nei confronti della Società e degli altri soggetti eventualmente destinatari dei dati (artt. 7 e 8 del Codice);

La Società inoltre predispone il modulo (secondo lo schema allegato sub 1) per l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati, che verrà sottoposto agli interessati tramite l'Azienda, con cui gli interessati autorizzano lo Sperimentatore a far esaminare la documentazione medica originale dei pazienti da parte del personale della Società addetto al monitoraggio (o da personale esterno da questi delegato), dei componenti del comitato etico e delle autorità sanitarie competenti al fine di verificare le procedure dello studio e/o l'accuratezza dei dati raccolti.

ARTICOLO 20: MODIFICHE

Le disposizioni del presente contratto potranno essere modificate successivamente soltanto in forma scritta, previo parere favorevole del Comitato Etico, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Direttore della Struttura Complessa sede della Sperimentazione.

ARTICOLO 21: SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE, ALTRI ONERI FISCALI

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 Il comma DPR 131/86. Le spese di registrazione e quelle di bollo saranno a carico della società sponsorizzatrice.

ARTICOLO 22: CLAUSOLE VESSATORIE

Ai sensi dell'Art. 1341 c.c., le parti dichiarano di aver letto e di approvare specificatamente le seguenti clausole: (che nel caso si faccia riferimento a tale schema possono essere individuate come segue)

- Recesso
- Clausola risolutiva espressa
- Foro competente

ARTICOLO 23: TUTELA DEI DATI

La sottoscrizione del presente contratto, comporta la raccolta ed il trattamento, da parte dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" e della Società NORDIC PHARMA S.r.l. con sede in Strada Anulare Torre 10 20090 San Felice – Segrate (MI), dei rispettivi "dati personali", nel rispetto del dettato normativo e degli obblighi di riservatezza ex D. Lgs. 196/03.



A. OBBLIGHI DELL'AZIENDA

L'Azienda si impegna a trattare i dati della Società NORDIC PHARMA S.r.l. nel rispetto dei principi stabiliti dal D.Lgs 196/03, per l'esclusivo svolgimento delle funzioni istituzionali, e, in particolare per adempiere ad obblighi previsti da leggi, regolamenti e normative comunitarie, per assolvere ad obblighi contrattuali, per gestire attività amministrative, commerciali e fiscali, con l'utilizzo di procedure anche informatizzate.

Il conferimento dei dati è obbligatorio per tutto quanto è richiesto dagli obblighi contrattuali e di legge; pertanto la mancata indicazione determinerà l'impossibilità dell'Azienda di dar corso ai rapporti contrattuali medesimi.

L'eventuale comunicazione dei dati raccolti verrà effettuata nel rispetto di quanto disposto dall' art. 19, commi II e III, del D.lgs 196/2003.

I dati verranno trattati per tutta la durata dei rapporti contrattuali instaurati ed anche successivamente per l'espletamento di tutti gli adempimenti di legge.

Sono riconosciuti alla Società i diritti di cui all'art. 7 Dlgs. 196/2003, previa istanza al Titolare del trattamento, da trasmettere all'Ufficio Segnalazioni c/o la Struttura Complessa U.R.P. dell'Azienda.

L'elenco aggiornato dei Responsabili del trattamento è disponibile sul sito internet "www.policlinico.pa.it"

B. OBBLIGHI DELLA NORDIC

La NORDIC ha l'obbligo di trasmettere all'AZIENDA idonea informativa ex art. 13 Dlgs. 196/2003 e ove necessario, la richiesta di acquisizione del consenso, che viene prestato dal Direttore Generale pro tempore

ARTICOLO 24: VARIE ED EVENTUALI

24.1 Nessuna disposizione del presente Accordo può essere interpretata in modo da considerare il rapporto tra le parti come un rapporto di rappresentanza commerciale o di associati in un'attività comune.

24.2 Gli Allegati al presente Contratto sono parte integrante di esso.

24.3 La mancata applicazione da parte di una delle Parti, in qualsiasi momento o per qualunque periodo di tempo, di qualsiasi disposizione del presente Contratto non costituirà una rinuncia a tali disposizioni.

24.4 In tutte le questioni che riguardano il presente Contratto, la sua interpretazione e la sua attuazione, le Parti si comporteranno tra loro in maniera corretta e agiranno sempre in buona fede. In questo contesto "Buona Fede" comprende, senza limitare questo dovere, un obbligo a cooperare, ad astenersi dall'ingannare intenzionalmente e a realizzare il presente Contratto per il reciproco vantaggio di entrambe le Parti, accettando che ciascuna abbia il diritto di raggiungere i suoi obiettivi ragionevoli.

24.5 Il presente Contratto costituisce l'intero accordo intercorso tra le Parti riguardo al suo oggetto. Le disposizioni del presente Contratto potranno essere modificate solo con il comune consenso scritto delle Parti.

24.6 Nel caso in cui una o più disposizioni del presente Accordo fossero o diventassero invalide, il Contratto non verrà risolto; le disposizioni non valide saranno invece modificate o cancellate nella misura richiesta per adeguarsi alle leggi vigenti e, se necessario, si dovranno eseguire adeguamenti per ristabilire l'equilibrio finanziario del presente Contratto previsto inizialmente dalle Parti. Solo nel caso in cui sia impossibile ristabilire tale equilibrio il presente Contratto verrà risolto, in modo da arrecare il minor danno possibile alle Parti.

ARTICOLO 25: COMUNICAZIONI

25.1 Tutte le notifiche e le altre comunicazioni fatte da una Parte all'altra Parte in virtù del presente Contratto saranno in forma scritta e saranno inviate per lettera, con avviso di ricevimento, per corriere espresso, oppure, se confermato dalla controparte, via PEC nel modo seguente:

Per NORDIC:
nordic_pharma_srl@legpec.it

Per l' "AZIENDA":
protocollo.aoup@pec.policlinicogiaccone.it

25.2 Le notifiche eseguite in virtù del presente Contratto saranno considerate recapitate al momento del ricevimento.

ARTICOLO 26: LEGISLAZIONE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

26.1 Il presente Contratto sarà disciplinato dalle leggi Italiane, con esclusione delle leggi di altre giurisdizioni a cui le leggi Italiane potrebbero altrimenti comportare il riferimento e l'applicazione.

26.2 Gli organi giurisdizionali di Palermo avranno la competenza esclusiva per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione delle clausole del presente Contratto che non venga risolta amichevolmente.

VISTO QUANTO RIPORTATO SOPRA, le Parti hanno sottoscritto il presente Contratto alla Data di entrata in vigore in due originali.

NORDIC PHARMA S.r.l.



Maurizio Cervo
General Manager

L'AZIENDA



Renato Li Donni
Direttore Generale

ALLEGATO 2: COORDINATE DEI CONTATTI

ELENCO DEI CONTATTI

NORDIC PHARMA

Per Farmacovigilanza e Reclami

Nome: Sylvie Boudeau

Titolo: EU QPPV

Reparto GSPS

Telefono: +33 (0)1 -70 37 28 05

Telefono cellulare: +33 (0)6 85 69 40 09

Fax +33(0)1 70 37 28 29

Email: pv@nordicpharma.com

sylvie.boudeau@nordicpharma.com

1. Nome: Alan Guivarc'h

Titolo: Responsabile della Farmacovigilanza e delle
Informazioni Mediche

Reparto GSPS

Telefono: +33 (0)1 -70 37 28 30

Telefono cellulare: +33 (0)6 81 72 53 40

Fax: +33(0)1 70 37 28 29

Email: pv@nordicpharma.com

alan.guivarch@nordicpharma.com

SPERIMENTATORE

AOUP "Paolo Giaccone"

via del Vespro, 127

Palermo

90100 Palermo

Tel.: 0916552500

Email: antonio.russo@usa.net;

lab-oncobiologia@usa.net