

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



Deliberazione n. 583

del. 29-06-2015

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica Respiratoria e dell'Ipertensione - Ambulatorio di Diabete, Obesità e Malattie Metaboliche e la Società Quintiles S.p.A., la quale agisce per conto e nell'interesse di Sanofi S.p.A. per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Efficacia di Lixisenatide U.I.D. nella normale pratica clinica, in pazienti con diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllati con terapia orale: studio italiano, multicentrico, prospettico, non interventistico". Prot: LIXISL07313 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Medicina Clinica Respiratoria e dell'Ipertensione - Ambulatorio di Diabete, Obesità e Malattie Metaboliche e sotto la responsabilità del Prof. S. Verga.

<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.

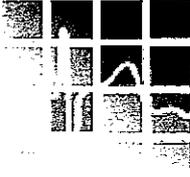
Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

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**

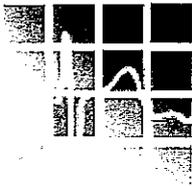


Delibera n. 583 del 29-06-2015

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 dell'11.03.2015 relativamente allo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Efficacia di Lixisenatide U.I.D. nella normale pratica clinica, in pazienti con diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllati con terapia orale: studio italiano, multicentrico, prospettico, non interventistico". Prot: LIXISL07313 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Medicina Clinica Respiratoria e dell'Ipertensione - Ambulatorio di Diabete, Obesità e Malattie Metaboliche e sotto la responsabilità del Prof. S. Verga.

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



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Medicina Clinica Respiratoria e dell'Ipertensione - Ambulatorio di Diabete, Obesità e Malattie Metaboliche e la Società Quintiles S.p.A., la quale agisce per conto e nell'interesse di Sanofi S.p.A. per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "Efficacia di Lixisenatide U.I.D. nella normale pratica clinica, in pazienti con diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllati con terapia orale: studio italiano, multicentrico, prospettico, non interventistico". Prot: LIXISL07313 - da svolgersi presso l'U.O.C. di Medicina Clinica Respiratoria e dell'Ipertensione - Ambulatorio di Diabete, Obesità e Malattie Metaboliche e sotto la responsabilità del Prof. S. Verga.

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

- Acquisto apparecchiature per didattica
- Partecipazioni a Congressi

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 Di Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>29-06-2015</u> e fino al <u>28-07-2015</u></p> <p> Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p> Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.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 "P.GIACCONE" E QUINTILES S.p.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

**"Real world effectiveness of lixisenatide u.i.d. in the management of Type 2 diabetic patients uncontrolled with oral therapy: a prospective, non-interventional, multicentre, italian study"
LIXISL07313 - STAR**

PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P.GIACCONE"

Premesso

- che con istanza in data 22/01/2015 la società Quintiles S.p.A., con sede in con sede in Via Roma, 108, 20060 Cassina De' Pecchi (MI), ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale dal titolo: "Real world effectiveness of lixisenatide u.i.d. in the management of Type 2 diabetic patients uncontrolled with oral therapy: a prospective, non-interventional, multicentre, italian study"; codice protocollo n. LIXISL07313 (il "Protocollo") (di seguito lo "Studio");
- che il competente Comitato Etico Palermo 1, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" di Palermo ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello Studio, in conformità alla normativa vigente in materia, nella seduta dell'11/03/2015 con verbale n° 3/2015;
- che lo Studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa;
- che il Promotore ha affidato alla CRO l'incarico, di allestire, gestire e monitorare lo Studio, firmare il presente Contratto e provvedere all'erogazione dei compensi dovuti all' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone", per la conduzione dello Studio in nome proprio e per conto del Promotore stesso;
- che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell' Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone", potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", 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 d'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 /4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione;
- che trattandosi di Studio osservazionale, i pazienti verranno trattati secondo la normale pratica clinica, nonché utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente.

TRA

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone" (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Palermo, Via del Vespro n.127, C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dr. Renato Li Donni.

E

QUINTILES S.p.A. (di seguito per brevità "**CRO**") società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di Quintiles Limited, con sede nel Regno Unito), con sede operativa in Via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, 20060 Cassina De' Pecchi (MI), Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, nella persona del Dr. Stefano De Pierris, rappresentante debitamente autorizzato,, nella sua qualità di CRO (Clinical Research Organization) la quale agisce per conto e nell'interesse di Sanofi S.p.A. con sede legale in Viale L. Bodio 37/b 20158 Milano (di seguito per brevità "**Promotore**"), a seguito di giusta delega conferita in data 26 Febbraio 2015 e allegata al presente atto.

(l'Azienda e la CRO di seguito per brevità denominate singolarmente/collettivamente la **Parte/ le Parti**)

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

ART. 2 - Referenti dello Studio

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Prof. Salvatore Verga in servizio presso l' Ambulatorio di Diabete, Obesità, e Malattie Metaboliche – Medicina dell'Azienda (di seguito "**Centro Sperimentale**"), in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito per brevità "**Sperimentatore**").

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto della CRO sarà il Dr. Stefano De Pierris (Procuratore) il 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 e di auditing che verranno eseguite presso il Centro Sperimentale da parte del personale della CRO e del Promotore al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 – Inizio Studio 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 n. 16 pazienti entro il 31 gennaio 2016 (data stimata) e un numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti, di n. 447 pazienti.

Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro Sperimentale dell'Azienda dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica al Comitato Etico dell'ampliamento della casistica.

Resta inteso che tale ampliamento, effettuato alle suddette condizioni, non richieda la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

La CRO, debitamente autorizzata dal Promotore, comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

La CRO ed il Promotore non avranno alcuna responsabilità e non riconosceranno alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato con la CRO o dopo il termine dell'arruolamento comunicato dalla CRO medesima.

ART. 4 - Obbligazioni delle Parti

4.1 La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, si impegna:

a) a fornire gratuitamente tutta la documentazione, materiali e strumenti richiesti dal Protocollo necessari per la corretta conduzione dello Studio (quali per es. il glucometro.)

Lo Studio è prettamente osservazionale, prospettico. Il Protocollo non richiede pertanto l'assunzione di un farmaco sperimentale, ma prevede l'autodiagnosi per la misurazione della glicemia, allo screening, a 6 mesi ed ad 1 anno dall'inizio del trattamento.

b) 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 corrispondente al 10% del budget complessivo previsto per l'arruolamento dei pazienti e successive modifiche, corrispondente a Euro 500,00 (cinquecento/00) + IVA.

• A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile e per il quale sarà trasmessa la relativa eCRF ("electronic Case Report Form") completata e ritenuta valida dalla CRO stessa, all'Azienda verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base al tempo di permanenza in Studio del paziente, in accordo con quanto descritto nel Protocollo (importi in Euro, IVA esclusa):

1. Euro 120,00 (centoventi/00) + IVA per ciascun paziente che esegue solo la visita di arruolamento;
2. Euro 200,00 (duecento/00) + IVA per ciascun paziente che abbia completato 3 mesi di osservazione dall'inizio del trattamento;
3. euro 300,00 (trecento/00)+ IVA per ciascun paziente che abbia completato 6 mesi di osservazione dall'inizio del trattamento;
4. Euro 400,00 (quattrocento/00)+ IVA per ciascun paziente che abbia completato 9 mesi di osservazione dall'inizio del trattamento;
5. Euro 500,00 (cinquecento/00) + IVA per ciascun paziente che abbia completato 12 mesi di osservazione dall'inizio del trattamento.

L'Azienda concorda che gli importi di cui sopra remunerano e compensano l'Azienda di tutte le attività, oneri fissi, nonché compensi al personale coinvolto nella conduzione dello Studio e che sono pertanto onnicomprensivi di qualsiasi somma dovuta a qualunque titolo all'Azienda per lo Studio condotto presso il Centro Sperimentale. L'Ente dichiara fin da ora che con la riscossione di quanto previsto ai punti che precedono, avrà null'altro da pretendere nei confronti della CRO e/o del Promotore per lo svolgimento dello Studio ed in riferimento ai risultati dello stesso.

Nel caso sia arruolato un numero di pazienti superiore a quello previsto nell'Art.3, sarà riconosciuto il compenso solo se l'incremento del numero di pazienti arruolati sarà stato previamente autorizzato per iscritto dalla CRO, per conto del Promotore.

Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO al seguente indirizzo:

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone"
Via Enrico Toti, 76 – 90129 Palermo
C.F./P.I. 05841790826

La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda a 30 giorni data ricevimento fattura mediante bonifico bancario ai seguenti riferimenti:

Nome Beneficiario: Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P.Giaccone"
Nome Banca/Filiale: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.,
Indirizzo: Sede di Via Roma n.297 – 90129 Palermo
Codice IBAN: IT86P0100504600000000218030
CODICE SWIFT: BNLIITRR
Referente Amministrativo: Sig. Massimiliano Di Lorenzo



Le fatture devono essere indirizzate e inviate a:

Quintiles SpA
Centro Direzionale Cassina Plaza
Via Roma 108, 20060 Cassina De' Pecchi (MI)
Codice Fiscale e partita IVA 11351910150
Cortese Attenzione: Vincenza Celano

Ai sensi del Codice EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) e del Codice Deontologico Farmindustria (26 febbraio 2014) relativi alla trasparenza dei trasferimenti di valore tra le Industrie Farmaceutiche, gli Operatori Sanitari e le Organizzazioni Sanitarie, il Promotore comunica che i dati dell'Azienda e il compenso annuo erogato ai fini dello Studio verranno pubblicati sul sito istituzionale del Promotore nel mese di gennaio dell'anno successivo a quello cui i compensi si riferiscono.

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 informata la CRO, e per suo tramite il Promotore, e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e in particolare per quanto concerne gli obblighi di Farmacovigilanza previsti dalle normative in vigore

Le Parti espressamente convengono che emendamenti sostanziali al Protocollo dovranno essere implementati dallo Sperimentatore immediatamente dopo l'approvazione del Comitato Etico. Qualora l'emendamento, approvato dal Comitato Etico, modificasse le presenti disposizioni contrattuali, le Parti si impegnano a sottoscrivere al più presto un atto di modifica (o atto integrativo) alla presente Convenzione.

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

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

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente l'Azienda e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione dello Studio oggetto della presente Convenzione.

Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare, è lo Sperimentatore di cui al precedente Art.2.

La CRO è stata nominata dal Promotore Responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

Lo Sperimentatore, 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.L.gs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

ART. 6 - Dati personali delle Parti

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

ART. 7 – Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo allo Sperimentatore e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali informazioni riservate.

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 alla CRO e/o al Promotore;
- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile, secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

Il Promotore si assume la responsabilità della preparazione del rapporto sui risultati finali dello Studio e garantisce la divulgazione dei dati, secondo quanto previsto dalla C.M. n. 6 del 02/09/2002 e dalla Determinazione AIFA del 20/03/2008 ed eventuali successivi aggiornamenti.

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 brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo, accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore, e da quelli previsti nella presente Convenzione.

Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri, 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 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 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 o 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 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.4.1.

ART. 8 - Copertura assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di Studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura è garantita ai sensi della L.R. n.28 del 26/10/2011, dal Fondo speciale di autoassicurazione del programma di gestione diretta del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

ART. 9 – Decorrenza della Convenzione

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda e risoluzione delle *queries*

ART. 10 - Recesso e Interruzione anticipata

Ciascuna delle Parti 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 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.

La CRO, dietro richiesta del Promotore, avrà altresì la facoltà di recedere anticipatamente dalla presente Convenzione senza alcun preavviso qualora lo Sperimentatore non abbia arruolato almeno uno (1) paziente entro tre (3) mesi dall'apertura del Centro Sperimentale.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, la CRO in nome proprio e per conto del Promotore, corrisponderà all'Azienda i compensi effettivamente maturati fino a quel momento secondo quanto indicato all'Art.4.1.



ART. 11- Registrazione e bolli

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

ART. 12 – Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente Convenzione, non risolvibile in via amichevole, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro generale e facoltativo.

ART. 13 - Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la Convenzione è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

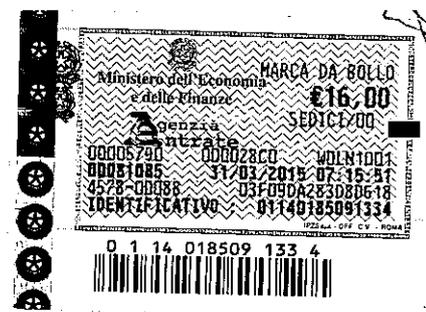
ART. 14 - Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

14.1 Nell'esecuzione dello Studio, la CRO, e per suo tramite il Promotore, e l'Azienda devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione. 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. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempienza del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

14.2 Il Promotore, tramite la CRO, ha informato l'Azienda, di avere adottato ed implementato ai sensi del D.Lgs. 231/01, il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Codice Etico e le Linee Guida in materia di Anti-Corruzione.

L'Azienda dà atto altresì di essere a conoscenza che la CRO ha adottato a sua volta un modello organizzativo ai sensi del citato D. Lgs. 231/01 per garantire il rispetto della legge e del proprio Codice Etico (pubblicato sul sito <http://www.quintiles.com/locations/europe/italy/clinical/>). Nel caso in cui, nello svolgimento delle proprie attività ai sensi del presente Contratto il Centro Sperimentale dovesse tenere una condotta contraria ai modelli organizzativi, alle linee guida od ai codici etici di cui sopra, la CRO potrà dichiarare il presente Contratto risolto con effetto immediato, impregiudicato ogni ulteriore diritto.

La CRO, e per suo tramite 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 dalla CRO stessa e/o dal Promotore.



L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte della CRO, in nome proprio o per conto 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.

La CRO, e per suo tramite il Promotore, e l'Azienda 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 la CRO stessa e/o per il Promotore.

L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

La presente Convenzione è redatta in n. 3 originali, di cui due per l'Azienda e uno per la CRO.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'Azienda - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA POLICLINICO "P.GIACCONE"

Direttore Generale
Dr. Renato Li Donni

Data: 29-06-15

Firma: 

Per la CRO - QUINTILES S.p.A.

Il Procuratore
Dr. Stefano De Pierris

Data: 26/5/2015

Firma: 

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore
Prof. Salvatore Verga

Data: 19-6-2015

Firma: 