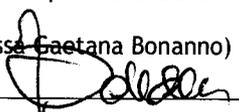


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 882

Oggetto: Convenzione con ROCHE S.p.A. per l'avvio di una Sperimentazione clinica MA30005 da condursi presso l'U.O. di Neurologia, sotto la diretta responsabilità del dott. Davide Maimone.

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p><u>Reg.to</u> al n.</p> <p>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.</p> <p>Per l'Ufficio Riscontro.....</p> <p>Il Responsabile del Settore</p>	<p>Seduta del giorno 21 NOV. 2016</p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p style="text-align:center">IL DIRETTORE GENERALE Dott. Giorgio Giulio Santonocito</p> <p style="text-align:center">Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N° 205/serv.1/S.G. del 24 giugno 2014, giusta art.33, comma 2, L.R. N° 5 del 14 aprile 2009</p> <p>Con la presenza del:</p> <p>Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino</p> <p>e del</p> <p>Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</p> <p>Con l'assistenza, quale Segretario</p> <p>Del sig. Salvatore Ledda</p> <p>.....</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
<p>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget</p> <p>Li</p> <p>L' addetto alla verifica della compatibilità economica</p>	
<p>Lista di liquidazione n°</p>	
<p style="text-align:center">Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p>	
<p style="text-align:center">Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p style="text-align:center">Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p>.....</p> <p style="text-align:center">Il Responsabile del procedimento</p> <p style="text-align:center">Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align:center"></p>	

Premesso :

che con istanza del 10/03/2016 Quintiles Srl nella sua qualità di CRO che agisce su incarico di Roche SpA, ha chiesto la pertinente autorizzazione al Comitato Etico Catania2 per l'avvio della sperimentazione clinica Protocollo MA30005 Codice EudraCT: 2015-005597-38 presso l'U.O.C. di Neurologia del P.O. Garibaldi Centro, sotto la diretta responsabilità del dott. Davide Maimone in qualità di Sperimentatore Principale;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 13/10/2016, verbale n.29/2016/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A.R.N.A.S. Garibaldi potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio 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 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

Vista la convenzione trasmessa dall'ROCHE S.p.A. dal quale si evince quanto segue:

la sperimentazione clinica di cui trattasi è uno studio di Fase IIIb, internazionale, prospettico multicentrico;

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 5 pazienti entro giugno 2017, la data di conclusione della sperimentazione è prevista nel mese di giugno 2021;

Il Promotore si impegna:

a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia Ospedaliera (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero Ocrelizumab nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario.

a corrispondere all'Azienda, a copertura dei costi derivati e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo un corrispettivo massimo pari ad Euro 11.200,00 + IVA, come indicato all'art. 4.1 lettera c) della convenzione;

a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo qualora tali attività si rendano indispensabili per il paziente stesso;

a rimborsare i farmaci per la premedicazione con una previsione di spesa forfettaria di €20,00 (ero venti) per ogni paziente arruolato (art. 4.1 lettera b);

a riconoscere all'Azienda un contributo forfettario per spese generali aziendali e attività amministrativa, giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012 che verserà, mediante bonifico bancario, al perfezionamento dell'accordo (art. 4.1 lettera b);

Considerato per quanto concerne la parte economica, che la ripartizione delle somme versate dal Promotore sarà effettuata come segue:

- Il 30% da incamerare nel Bilancio dell'Azienda;
- Il 65% per lo Sperimentatore;
- Il 5% per la Farmacia;

Ritenuto, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione della suddetta convenzione elaborata in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

Su proposta del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane che ne attesta la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale;

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

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

- Autorizzare la stipula della convenzione con la ROCHE S.p.A., per l'avvio della sperimentazione clinica Protocollo: MA30005 Codice EudraCT: 2015-005597-38 presso l'U.O. di Neurologia del P.O. Garibaldi Centro, sotto la diretta responsabilità del dott. Davide Maimone;
- Procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali della convenzione.
- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla ROCHE S.p.A., allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Centro, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione delle fatture ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione per le motivazioni di cui in espositiva.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



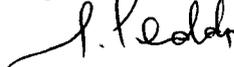
Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Sig. Salvatore Ledda)





CONVENZIONE TRA L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi e la ROCHE S.p.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA MA30005 da titolo: "STUDIO IN APERTO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI OCRELIZUMAB IN PAZIENTI CON SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE-REMITTENTE CHE PRESENTANO UNA RISPOSTA SUBOTTIMALE AD UN CICLO ADEGUATO DI TERAPIA CON UN FARMACO CHE MODIFICA IL DECORSO DELLA MALATTIA (DMT)." PRESSO L'U.O. di Neurologia

Premesso:

- che con istanza in data 10.03.2016 la Roche S.p.A., con sede legale ed amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Milano n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v. ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase IIIb "Studio in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di ocrelizumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente che presentano una risposta subottimale ad un ciclo adeguato di terapia con un farmaco che modifica il decorso della malattia (DMT)" Prot. MA30005 n. Codice EudraCT 2015-005597-38 (di seguito la "Sperimentazione");
- che il competente Comitato Etico dell'Azienda 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 13/10/2016 con verbale n°29/2016/CECT2
- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A..R.N.A.S. Garibaldi di Catania potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio 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 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 di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Catania Piazza Santa Maria di Gesù, 5 C.F./P.IVA 04721270876 nella persona del legale rappresentante il Direttore Generale Dott. Giorgio Giulio Santonocito

E

Roche S.p.A. (di seguito per brevità "Proponente") con sede legale in Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. e Reg. Imprese Va N. 00747170157, d'ora in poi chiamata Promotore, nelle persone dei Procuratori Dott.ssa Simona Re e Dott. Sergio Scaccabarozzi

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

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

Art. 2 - Referenti della sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Davide Maimone, in servizio presso la U.O. di Neurologia dell'A. R.N.A.S. Garibaldi di Catania, in qualità di Sperimentatore Principale .

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

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O. di Neurologia dell'A.O.R.N. Garibaldi di Catania da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O. di Neurologia dell'A.O.R.N. Garibaldi di Catania, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 – Inizio Sperimentazione e numero pazienti

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 5 pazienti entro il mese di giugno 2017. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia sarà di n. 200 pazienti. La conclusione della sperimentazione è prevista per il mese di giugno 2021.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Il mancato arruolamento di almeno un paziente entro _3 mesi dall'apertura del centro attribuirà a Roche la facoltà di interrompere la sperimentazione, con un preavviso di 15 giorni, senza che ciò comporti alcun diritto di risarcimento in capo all'Ente.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

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

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

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la U.O. della Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd) il prodotto sperimentale (IMPD e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007), ovvero Ocrelizumab nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La U.O. Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato."

L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore.

La U.O. Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

L'Ente si impegna a restituire al Promotore i volumi residuali dei farmaci in studio, con spesa a carico del Promotore, la quale provvederà al ritiro dello stesso, salvo diverso accordo con l'Ente.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

- b) a rimborsare all'Ente i farmaci per la premedicazione con una previsione di spesa forfettaria di € 20,00 (euro venti) per ogni paziente arruolato; tale importo, che verrà rimborsato al raggiungimento della visita 2/visita basale, verrà corrisposto all'Ente su base annuale

A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per costi del Comitato Etico per la sottomissione dello studio: secondo

- quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014.
- Quota fissa forfettaria pari ad €. 1000,00 + IVA per spese generali aziendali e attività amministrative alla sottoscrizione della presente convenzione.

Eventuali emendamenti saranno fatturati in base alla tariffa vigente al momento della loro sottomissione

- c) A corrispondere all'Ente, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Roche, gli importi sotto indicati, in base alle attività effettivamente svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo massimo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 11.200,00 + IVA.

Visita	Corrispettivo/paziente
Visita 1/Screening	€ 1.500,00 + I.V.A.
Visita 2/Visita Basale	€ 1.000,00 + I.V.A.
Visita 3/Settimana 2	€ 900,00 + I.V.A.
Visita 4/Settimana 8	€ 1.200,00 + I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 8	€ 100,00+ I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 16	€ 100,00+ I.V.A.
Visita 5/Settimana 24	€ 1.700,00 + I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 32	€ 100,00+ I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 40	€ 100,00+ I.V.A.
Visita 6/Settimana 48	€ 1.800,00 + I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 56	€ 100,00+ I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 64	€ 100,00+ I.V.A.
Visita 7/Settimana 72	€ 900,00 + I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 80	€ 100,00+ I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 88	€ 100,00+ I.V.A.
Visita 8/Settimana 96	€ 1.400,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 11.200,00 + I.V.A.

In accordo al Protocollo, i pazienti che al termine della settimana 96 hanno mostrato un incremento del punteggio EDSS, dovranno effettuare un'ulteriore visita di conferma dell'EDSS dopo 24 settimane. Questa visita ha un costo di € 50,00 (euro/cinquanta) + I.V.A. per paziente.

Si specifica che le visite nelle quali viene effettuata la Risonanza Magnetica (RM) sono la visita 1, 4, 5, 6, 8.

I pazienti che interrompono il trattamento prima della fine dello studio, ed i pazienti che completano il periodo di trattamento di 96 settimane e, di comune accordo con il proprio



neurologo, decidono di non accedere ad uno studio distinto di estensione a lungo termine (long term extension, LTE), come definito da Protocollo, saranno sottoposti a follow-up per almeno 96 settimane dopo l'ultima infusione del farmaco in studio. Il corrispettivo massimo totale a paziente che effettuerà l'intero periodo di follow-up sarà di € 3.800,00 (euro/tremilaottocento) + IVA in accordo al seguente schema di pagamento (che andrà a sommarsi alle reali visite effettuate in accordo allo schema sopra riportato).

Visita	Corrispettivo/paziente
Contatto telefonico/Settimana 104	€ 100,00+ I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 112	€ 100,00+ I.V.A.
Settimana 120	€ 350,00 + I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 128	€ 100,00+ I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 136	€ 100,00+ I.V.A.
Settimana 144	€ 1.150,00 + I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 152	€ 100,00+ I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 160	€ 100,00+ I.V.A.
Settimana 168	€ 350,00 + I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 176	€ 100,00+ I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 184	€ 100,00+ I.V.A.
Settimana 192	€ 1.150,00 + I.V.A.
TOTALE	€ 3.800,00 + I.V.A.

Si specifica che le settimane nelle quali viene effettuata la RM sono la 144 e la 192.

I pazienti che non presentano replezione delle cellule B al termine delle 96 settimane di follow-up (settimana 192) continueranno a sottoporsi a ulteriori visite a intervalli di 24 settimane e verranno contattati telefonicamente ogni 8 settimane, fino alla replezione delle cellule B (monitoraggio prolungato delle cellule B). Si specifica che la RM verrà effettuata ogni 48 settimane.

Il corrispettivo a paziente seguirà lo stesso schema di pagamento riportato sopra per il periodo di follow - up.

Se i pazienti sono in trattamento con altre terapie che hanno come target le cellule B, il periodo di follow-up verrà interrotto a 96 settimane, indipendentemente dalla conta delle cellule B.

Gli importi di cui sopra devono ritenersi comprensivi di tutte le attività necessarie alla conduzione della sperimentazione (ad esempio, ma non limitatamente: visite specialistiche, indagini strumentali, esami di laboratorio effettuati localmente o centralizzati), così come richieste dal Protocollo. Pertanto non graveranno in alcun modo sull'Ente e sul Servizio Sanitario Nazionale

Il compenso destinato alla farmacia dell'Ente per la gestione delle attività richieste per la sperimentazione è già incluso nel corrispettivo a paziente indicato nello schema pagamenti.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

In caso di violazione dei criteri di inclusione e, comunque, nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo e/o della normativa vigente, il Promotore si riserva di non corrispondere il corrispettivo pattuito, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, salva in ogni caso la facoltà di esercitare la risoluzione del contratto secondo quanto previsto all'art. 10.

Gli importi del presente articolo, ove non diversamente specificato, saranno corrisposti all'Ente su base annua a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso.

L'Ente provvederà a fatturare gli importi dovuti, come da seguenti indicazioni:

<u>Intestazione fattura</u>	<u>Spedizione fattura</u>
Roche S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900, Monza (MB) cod. fiscale/ P.IVA 00747170157	in formato .pdf al seguente indirizzo di posta elettronica monza.fornitori@roche.com italy.studymgmt@roche.com
	<u>per posta in formato cartaceo</u> al seguente indirizzo: Roche S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900 Monza (MB) Att. FORNITORI MONZA

L'Ente deve inoltre indicare nella fattura quanto segue:

- codice della sperimentazione e nome dello Sperimentatore Principale a cui il pagamento si riferisce;
- numero d'ordine (come da rendiconto annuale)
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici IBAN, ABI, CAB e CIN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

L'Ente è tenuto a comunicare tassativamente per iscritto l'eventuale cambio di appoggio bancario (Nome banca, IBAN, ABI, CAB, CIN, ecc.) direttamente al seguente indirizzo di posta elettronica: italy.studymgmt@roche.com.

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente entro 60 giorni data fattura fine mese (d.f.f.m.) mediante bonifico bancario intestato a:

ENTE ARNAS GARIBALDI presso BANCA NAZIONALE DEL LAVORO

INDIRIZZO CORSO SICILIA, 30 - 95131 CATANIA

IBAN: IT 60 C 0100516900000000218900

Il saldo sarà effettuato in ogni caso solo in seguito alla ricezione da parte del Promotore di tutte le CRF compilate, alla risoluzione delle queries e di tutte le attività eventualmente in sospenso previste dal Protocollo.

- 4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per 15 anni. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

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

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

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

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.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 06.12.2011 convertito con modificazioni dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

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

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle 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 della Sperimentazione e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.

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

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

- Ai componente 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. manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso del Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il promotore, anche ai sensi della Circolare Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della Sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

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

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

A Tal fine, prima di ogni pubblicazione 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

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 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. 14 - Prevenzione della Corruzione, osservanza delle Leggi e degli 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.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda A.O.R.N. Garibaldi
il Direttore Generale
Dott. Giorgio Giulio Santonocito

p. la Roche S.p.A.
i Procuratori
Dott.ssa Simona Re

Dott. Sergio Scaccabarozzi

Data : _____

Data 08/11/16

Data 11/11/16

Per presa visione ed accettazione
Lo Sperimentatore Principale
Dott. Davide Maimone

Data
