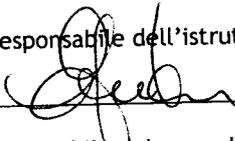
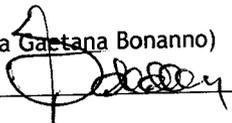


**REGIONE SICILIANA**  
**Azienda Ospedaliera**  
**di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione**  
**GARIBALDI**  
**Catania**

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 335

**Oggetto:** Convenzione con la Società MediNeos S.U.R.L. per l'avvio dello Studio osservazionale codice MK-3475-4525 (GENERATE) presso l'U.O.C. di Oncologia Medica sotto la diretta responsabilità del dott. Stefano Cordio.

<p><b>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</b></p> <p><b>Bilancio</b> Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p><u>Reg.to al n.</u></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> <hr/> <p><b>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</b> 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> <hr/> <p>Lista di liquidazione n°</p> <hr/> <p style="text-align:center"><b>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale</b> (Dott. Gianluca Roccella)</p> <hr/> <p style="text-align:center"><b>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</b></p> <p style="text-align:center">Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p style="text-align:center"></p> <hr/> <p style="text-align:center">Il Responsabile del procedimento</p> <p style="text-align:center">Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p style="text-align:center">(Dott. ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align:center"></p>	<p><b>Seduta del giorno</b> <u>5 MAG. 2017</u></p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p style="text-align:center"><b>IL DIRETTORE GENERALE</b> <b>Dott. Giorgio Giulio Santonocito</b></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>ha adottato la seguente deliberazione</p>
---	--

Premesso:

che con istanza in data 15.12.2016 la Società MediNeos S.U.R.L., con sede legale in Modena P.I. 02041030350, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio Osservazionale "The GENERATE Study" ProtocolloMK-3475-4525 presso l'Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Stefano Cordio;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 16/02/2017 con verbale n°33/2017/CECT2, ai sensi della normativa vigente ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Visto lo schema di convenzione, trasmesso dalla Società MediNeos S.U.R.L., dal quale si evince quanto segue:

è uno Studio osservazionale, non interventistico, retrospettivo, multicentrico internazionale, sarà condotto in conformità alla normativa italiana prevista per gli studi osservazionali e a quanto previsto dalla Circolare del Ministero della Salute del 02/09/2002 n.6 e secondo i più recenti principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki;

presso l'U.O.C. di Oncologia Medica si prevede l'arruolamento di circa 13 pazienti, il numero complessivo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di circa 100 pazienti;

il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda, previsto entro fine dicembre 2017;

a copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida, la Società verserà un compenso massimo a paziente pari ad € 341,50 (Euro trecentoquarantuno/50) + I.V.A.

la Società si impegna, inoltre, a riconoscere all'Azienda un contributo forfetario per spese generali aziendali e attività amministrative, giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012 che verserà al perfezionamento dell'accordo;

Atteso che per quanto concerne la parte economica, si farà riferimento al Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015;

Ritenuto che la ripartizione delle quote economiche versate dalla Società avverrà secondo quanto dettagliatamente stabilito all'art.10 del suddetto Regolamento;

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**

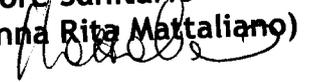
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la stipula della convenzione con la Società MediNeos S.U.R.L., con sede legale in Modena P.I. 02041030350, per l'avvio dello Studio Osservazionale "The GENERATE Study" ProtocolloMK-3475-4525 presso l'Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Stefano Cordio;
- Procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali della convenzione, allegati al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale.
- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo, ripartendo le quote, giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012 e, secondo le modalità di cui all'art.10 del Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Società MediNeos S.U.R.L., allo Sperimentatore, 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 stante che trattasi di Studio multicentrico.

**Il Direttore Amministrativo**  
(Dott. Giovanni Annino)



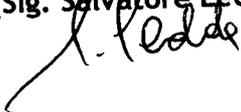
**Il Direttore Sanitario**  
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



**Il Direttore Generale**  
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



**Il Segretario**  
(Sig. Salvatore Ledda)



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo dell'Azienda, il giorno \_\_\_\_\_  
e per i 10 giorni successivi

L'addetto alla pubblicazione  
\_\_\_\_\_

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal  
\_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_, ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93,  
e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania, \_\_\_\_\_

Il Direttore Amministrativo  
\_\_\_\_\_

Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile  
\_\_\_\_\_

**CONVENZIONE TRA L'ARNAS GARIBALDI E MEDINEOS S.U.R.L.  
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLO  
STUDIO OSSERVAZIONALE CODICE MK-3475-4525 "Observational study  
on Global trEatmeNt pattERns, resource utilization, biomarker testing, and  
outcomes of metastatic gAsTric cancEr patients. The GENERATE study"  
PRESSO L'U.O.C. DI ONCOLOGIA MEDICA**

**Premesso**

- che con istanza in data 15/12/2016, MediNeos S.U.R.L., con sede legale ed uffici in Modena Viale Virgilio 54/U, C.F. e P.IVA 02041030350 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio Osservazionale "Observational study on Global trEatmeNt pattERns, resource utilization, biomarker testing, and outcomes of metastatic gAsTric cancEr patients. The GENERATE study", Prot. MK-3475-4525 (di seguito la "**Sperimentazione**");
- che MediNeos ha ricevuto apposito mandato per condurre in nome proprio ma per conto di Merck & Co, Inc. (di seguito "Promotore"), le attività inerenti lo studio oggetto della presente convenzione (di seguito "Studio") inclusa la sottoscrizione delle convenzioni con i centri;
- che il competente comitato etico Catania 2 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 16/02/2017 con verbale n33/2017/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 ARNAS 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;
- che lo Studio verrà realizzato secondo quanto previsto dal protocollo e conformemente a quanto specificato nella Circolare Ministeriale n. 6 del 2

Settembre 2002 ed in osservanza di tutte le leggi e regolamentazioni applicabili in materia di studi osservazionali-epidemiologici Determinazione AIFA del 20 Marzo 2008 pubblicata nella G.U. del 31 Marzo 2008);

## **TRA**

L'ARNAS Garibaldi "Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione" (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 – 95123 Catania, C.F./P.I.04721270876 nella persona del Direttore Generale Dr.Giorgio Giulio Santonocito

## **E**

MediNeos S.U.R.L. (in seguito denominata "**Società**"), in persona del Legale Rappresentante Dr. Giovanni Gualberto Fiori o del Procuratore speciale Rag. Mara Loschi, in forza di atto del 11.02.2011 a Ministero Notaio dott. Gianluigi Martini rep. 126150 racc. 21764, con sede legale in Modena, Viale Virgilio 54/U, P. IVA 02041030350

## **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**

La Società affida all'Azienda, che accetta alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione dello Studio secondo il Protocollo.

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Stefano Cordio, in servizio presso l'U.O.C. di Oncologia Medica in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà Dr. David Gomez il 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 l'UOC di Oncologia Medica, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione, la conformità dell'operato del Centro alla normativa vigente ed alle procedure dello Studio, nel rispetto del D. Lgs. 196/2003 e delle indicazioni del Garante privacy.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, 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 13 pazienti. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di circa n. 100 pazienti.

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.

Trattandosi di studio osservazionale retrospettivo inerente carcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea metastatico o non resecabile al

momento dell'avvio della terapia farmacologica antitumorale di seconda linea (2L) a seguito di progressione nel corso della terapia precedente, per i pazienti per cui non sia possibile ottenere il consenso scritto, verrà applicata l'autorizzazione del Garante privacy n. 09/2014 (Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica) attualmente vigente e le successive estensioni.

#### **ART. 4 Obbligazioni delle parti**

##### 4.1 La Società si impegna:

La Società per conto del Promotore si impegna a corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con Delibera del Commissario Straordinario N.1140 del 28/12/2012 e corrispondente a € 1000,00 + IVA;

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dalla Società, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 341,50 + IVA.

Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla Società da inviare ai seguenti indirizzi:

– Segreteria amministrativa Comitato Etico.

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario:

Riferimento per la fatturazione :

Sig. FRANCO Saverio e-mail [saveriofra@tiscali.it](mailto:saveriofra@tiscali.it)

Banca Nazionale del Lavoro - Catania – C.so Sicilia n° 30 - 95131 Catania  
INTESTATO:

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"  
Piazza S. Maria di Gesù n. 5 – 95124 – CATANIA

C.F./ P.IVA : 04721270876

IBAN: IT 60C0100516900000000218900

CODICE SWIFT: BNLIITRRCTX

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dal promotore). Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

4.3 La Società si fa carico inoltre dei seguenti costi:

- fornitura materiale previsto per la conduzione dello Studio;
- copertura spese di viaggio, vitto e alloggio per il personale del Centro invitato ad eventuali riunioni organizzative (es. Investigator Meeting) nei limiti normativi e regolamentari esistenti (incluso a titolo esemplificativo il Codice Deontologico di Farindustria).

4.4 Il Promotore in quanto soggetto alle disposizioni di altri ordinamenti ed in particolare, a titolo non limitativo, al Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti d'America ha adottato linee operative standard e principi etici di condotta, reperibile sul sito internet aziendale. Il Centro e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede con il personale ed il management della Società e del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore. La mancata collaborazione su ragionevole richiesta sarà considerata grave

inadempimento della presente convenzione e darà titolo alla Società di risolvere la presente convenzione con decorrenza immediata.

- 4.5 L'Azienda si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre attività (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), ove tale Pagamento sia finalizzato ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività della Società. "Funzionario Pubblico" significa qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. L'Azienda s'impegna ad informare immediatamente la Società circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile alla Società od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.
- 4.6 Relativamente ai servizi da effettuarsi ai sensi della presente convenzione, l'Azienda dichiara di e si impegna a non utilizzare per qualsivoglia funzione soggetti che siano stati esclusi dall'esercizio della professione medica, o da qualsivoglia programma che prevede benefici di carattere medico o dalla conduzione di ricerca clinica, od abbiano subito limitazioni all'attività professionale, secondo quanto previsto in particolare dallo United States Federal, Food, Drug and Cosmetic Act o dalla normativa applicabile da parte di Autorità Regolatorie nei paesi nei quali il soggetto interessato ha esercitato o esercita la professione medica. L'Azienda dichiara di non essere a conoscenza di qualsivoglia esclusione o limitazione dei generi sopra indicati, riguardante alcuno degli sperimentatori che partecipano allo Studio, né di azioni, indagini o procedimenti giudiziari o amministrativi pendenti o minacciati in relazione ad una siffatta esclusione o limitazione della loro attività.
- 4.7 L'Azienda informerà immediatamente per iscritto la Società nel caso in cui venisse a conoscenza di provvedimenti o procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente, che interessino uno sperimentatore partecipante allo Studio, e ne sospenderà immediatamente la partecipazione

allo Studio stesso; analogamente il Centro procederà qualora la Società comunichi per iscritto, fornendone prova idonea, che uno sperimentatore che partecipa allo Studio è stato oggetto di provvedimenti o è parte di procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente.

4.8 La mancata collaborazione su ragionevole richiesta sarà considerata grave inadempimento del presente accordo e darà titolo alla Società di risolvere il presente accordo con decorrenza immediata ai sensi dell'art. 9.

#### **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 luglio 2008) 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. La Società è stata nominata dal Promotore Responsabile del trattamento dei dati come pure IMS Health CRO internazionale incaricata della conduzione dello Studio.

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

#### **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 (4) stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

#### **ART. 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 D.M. 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 rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.

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

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

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

Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della circolare del Ministero della 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.

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.

Il Centro non effettuerà alcuna analisi indipendente sui risultati dello Studio. Al fine di tutelare i propri diritti di proprietà intellettuale o industriale, il Promotore avrà il diritto di tempestivamente e preventivamente controllare ogni presentazione pubblica dei dati, intendendosi per tale, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, la loro esposizione in qualsivoglia forma durante

seminari di ricerca, lezioni e meeting professionali nonché la presentazione di dati e/o risultati dello Studio per la loro pubblicazione. Fatto salvo quanto altrimenti disciplinato nella presente convenzione o in altro accordo scritto, è fatto espresso divieto al Centro di utilizzare materiali o altri beni brevettati dal Promotore o da altre società del suo gruppo ovvero i cui nomi commerciali, marchi o diritti di privativa appartengano al Promotore o ad altre società del suo gruppo.

Se tale pubblicazione non avviene entro ventiquattro mesi dalla chiusura completa della sperimentazione, lo sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

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

Ogni pubblicazione dovrà contenere il seguente avviso: "il presente contributo è basato sullo Studio GENERATE sponsorizzato da Merck & Co. Inc., Kenilworth, New Jersey, U.S.A."

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

#### **ART. 8 - Copertura assicurativa**

Data la natura osservazionale dello studio proposto, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

#### **Art. 9 – Confidenzialità**

L'Azienda ed il suo personale si impegna a esaminare e trattare con segretezza la documentazione ricevuta e le informazioni in essa contenute. Tale obbligo si intende esteso sia alla conoscenza dei dati ottenuti nel corso dello Studio sia a quelli ottenuti dopo la conclusione dello Studio.

Non si intendono soggette ad obbligo di riservatezza le informazioni che:

- siano o diventino di pubblico dominio;
- il Centro possa dimostrare essere già in suo possesso al momento della rivelazione da parte della Società o del Promotore;
- il Centro riceva da terzi non soggetti a vincolo di segretezza;
- debbano essere rese note per legge.

#### **ART. 10 - Decorrenza del contratto**

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda, previsto entro fine dicembre 2017.

Qualsiasi modifica alla durata della presente convenzione, in relazione all'arruolamento dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti dallo Studio, dovrà essere espressamente concordata per iscritto dalle Parti.

#### **ART. 11 - Recesso - Interruzione anticipata**

Ciascuna delle Parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 60 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.

Ciascuna delle Parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

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

La Società avrà inoltre facoltà di risolvere la presente convenzione con effetto immediato, previa comunicazione scritta a mezzo PEC o Raccomandata a/r, nel caso di mancato raggiungimento del numero minimo di pazienti ovvero, ai sensi dell'art. 1456 c.c.

### **ART. 12 - Registrazione e bolli**

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

### **ART. 13 - Foro competente e normativa applicabile**

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

### **ART. 14 - 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. 15 - Prevenzione Della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi Delle Parti**

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

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

Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad

un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.  
L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. ARNAS Garibaldi  
Il Direttore Generale

Data

Dott. Giorgio Giulio Santonocito

Firma  
IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Giorgio Giulio Santonocito

p. la Società MediNeos S.U.R.L.  
Il rappresentante legale/il Procuratore

MediNeos S.U.R.L.  
Il procuratore speciale  
Mara Loschi

Data

06/06/2017

Firma

Per presa visione ed accettazione  
Lo Sperimentatore Principale

Dott. Stefano Cordio

Data

Firma