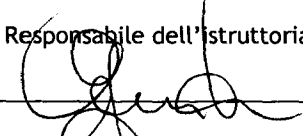
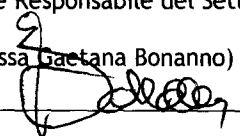


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 552

Oggetto: Convenzione con la MediNeos S.U.R.L. per l'avvio dello Studio osservazionale denominato "Be-TeaM" Protocollo D5160R00014 presso l'U.O.C. di Oncologia Medica sotto la diretta responsabilità della Dr.ssa Concetta Sergi.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE Bilancio Sub aggregato di spesa <u>C.E.</u> <u>Reg.to al n.</u> Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto. Per l'Ufficio Riscontro..... Il Responsabile del Settore SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget Li L' addetto alla verifica della compatibilità economica Lista di liquidazione n° Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella) Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane Il Responsabile dell'istruttoria  Il Responsabile del procedimento Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno) 	Seduta del giorno <u>07 LUG. 2017</u> <i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i> IL DIRETTORE GENERALE Dott. Giorgio Giulio Santonocito 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 Con la presenza del: Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino e del Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano Con l'assistenza, quale Segretario Del Sig. Salvatore Ledda ha adottato la seguente deliberazione
--	---

Premesso:

che con istanza in data 06.03.2017 la MediNeos S.U.R.L., ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio Osservazionale denominato "Be-TeaM" Protocollo D5160R00014 presso l'Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima Garibaldi sotto la diretta responsabilità della dr.ssa Concetta Sergi;

Che il Comitato Etico di questa Azienda, nella seduta del 29/05/2017 con verbale n°36/2017/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti i relatori e gli esperti di pertinenza, 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:

lo Studio Be-TeaM è uno studio osservazionale, non interventistico, nazionale e multicentrico promosso da AstraZeneca S.p.A., una raccolta dati con obiettivi esclusivamente osservazionali, 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 saranno arruolati circa da 5 a 10 pazienti entro marzo 2018 (data stimata) il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n.300 pazienti fino ad un massimo di 500;

il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda, la data di termine dello studio è prevista indicativamente entro giugno 2019;

per l'esecuzione dello Studio la CRO, per conto del Promotore, si impegna:

a versare all'Azienda la somma di Euro 1.200,00 (milleduecento/00) + IVA per ciascun paziente valutabile che completi la sperimentazione come da Protocollo;

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 succitato 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;

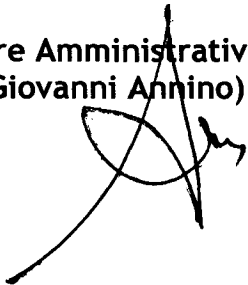
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

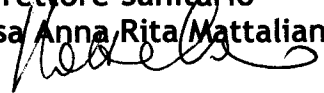
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la stipula della convenzione con la Società MediNeos S.U.R.L., con sede legale in Modena, P.I. e C.F. 02041030350, per l'avvio dello Studio Osservazionale denominato "Be-TeaM" Protocollo D5160R00014 presso l'Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della dr.ssa Concetta Sergi.
- 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.

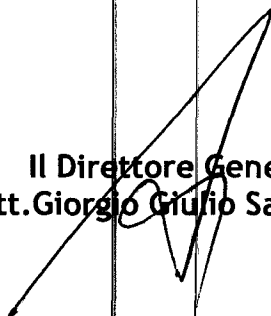
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



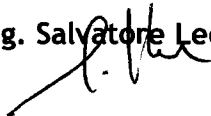
Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



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 AZIENDA ARNAS GARIBALDI E MEDINEOS S.U.R.L.
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO
OSSERVAZIONALE**

CODICE D5160R00014

Be-Team: "Italian observational study on second-line treatment approaches for EGFR-mutated, progressing NSCLC patients in real world clinical practice"
PRESSO U.O. ONCOLOGIA MEDICA

Premesso:

- che con istanza in data 06/03/2017 la MediNeos S.U.R.L., con sede legale in Modena Viale Virgilio 54/U, C.F. e P.IVA 02041030350 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio Osservazionale Be-Team "Italian observational study on second-line treatment approaches for EGFR-mutated, progressing NSCLC patients in real world clinical practice" Protocollo n. D5160R00014 (di seguito la "Sperimentazione");
- che tale Studio presenta tutti i requisiti previsti dalla Circolare Ministeriale 2 settembre 2002 e dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" e successive modificazioni e integrazioni;
- 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 29/05/2017 con verbale n° 36/2017/CECT2;
- che lo Studio 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'Azienda 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.

TRA

l'ARNAS Garibaldi (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Catania Piazza Santa Maria di Gesù, 5 -95123, C.F./P.I. 04721270876 nella persona del Direttore Generale Dott. Giorgio Giulio Santonocito

E

la MediNeos S.U.R.L. (di seguito per brevità "CRO") con sede legale in Modena, Viale Virgilio 54/U-41123, P.I. e C.F. n. 02041030350, Numero iscrizione al Registro Imprese di Modena: M0 - 337174, in persona del Legale Rappresentante Dott. Giovanni Gualberto Fiori oppure del Procuratore speciale Rag. Mara Loschi,

f

la quale agisce con mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello studio per AstraZeneca Sp.A. (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede legale in Basiglio (MI), via Ludovico il Moro 6/C, P. IVA 00735390155

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

CRO affida all'Azienda, che accettano 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, la Dott.ssa Concetta Sergi, in servizio presso la U.O.C. Oncologia Medica, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dr.ssa Francesca Mastromauro 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 che verranno eseguite presso la U.O.C. Oncologia Medica di Catania 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 dello Sperimentatore con la normativa vigente e con le procedure operative standard di MediNeos.

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 da 5 a 10 pazienti entro il marzo 2018 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 300 pazienti fino ad un massimo di 500.

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 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.

CRO per conto del 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 CRO per conto del Promotore si impegna:

a) 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.

Per l'esecuzione della Sperimentazione in oggetto il Promotore tramite CRO si impegna a versare all'Azienda la somma di Euro 1.200,00 (milleduecento/00) + IVA per ciascun paziente valutabile che completi la Sperimentazione come da Protocollo, secondo lo schema di pagamento di seguito riportato:

- Euro 600,00 (seicento/00) + IVA per ogni paziente arruolato e completato con i dati relativi alla visita basale e con tutti i dati della raccolta retrospettiva
- Euro 600,00 (seicento/00) + IVA per ogni paziente arruolato, completo dei dati retrospettivi e prospettici previsti dal protocollo e valutabile al termine del cleaning finale dello studio

Per eventuali pazienti arruolati ed usciti dalla Sperimentazione prima della conclusione della stessa, verrà erogato un compenso proporzionale al numero di visite effettivamente eseguite e documentate.

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato da CRO da inviare ai seguenti indirizzi:

saveriofra@tiscali.it

Franco Saverio – tel.095/7594913

e dovranno essere fatturati a MEDINEOS S.U.R.L. – Viale Virgilio 54/u – 41123 Modena - Codice Fiscale/P.IVA 02041030350.

CRO provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

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

solo in seguito all'anticipazione, da parte del Promotore, dei relativi importi, in due tranche:

- la prima tranche a dicembre 2017

- la seconda tranche a fine studio.

Il mandato di pagamento conferito dal Promotore a CRO decadrà automaticamente alla chiusura dello Studio; per successive verifiche o contestazioni l'Ente dovrà rivolgersi esclusivamente al Promotore.

- 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 l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi e reazioni avverse serie in accordo al D.Lgs 211/2003, art. 16 e 17. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. 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 24/7/2008) 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. L'Azienda autorizza lo Sperimentatore a nominare come propri Incaricati del trattamento eventuali co-sperimentatori.

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.

MediNeos è stata nominata dal Promotore responsabile del trattamento ("Responsabile") per lo svolgimento di tutte le attività di trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione di dati in ottemperanza alla normativa applicabile, comprese le comunicazioni alle competenti autorità ed enti regolatori nazionali ed eventualmente esteri.

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.

Con riferimento ai propri dati personali, le Parti, debitamente informate in merito a quanto previsto dall’art. 13 del Codice della privacy, nonché ai sensi dell’art. 24 lett. b) del Codice stesso, danno espressa autorizzazione affinché i loro dati vengano reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:

- adempimento degli obblighi contrattuali;
- verifica del corretto adempimento degli obblighi contrattuali;
- amministrazione dei fornitori;
- gestione dei contratti, degli ordini, delle spedizioni e delle fatture;
- adempimento di obblighi di legge anche di natura fiscale e contabile;
- esigenze difensive.

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

Salvo quanto disposto da 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 atti dati, notizie e informazioni.

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

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

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 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 brevettuale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dalla Sperimentatore.

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 o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni lavorativi dalla sottomissione della pubblicazione e/on

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 eseguire un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi da supportare un'iniziativa di tutela brevettuale.

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.

La prima pubblicazione sullo studio Be-Team dovrà essere basata sui dati di tutti i centri, analizzati secondo Protocollo.

La *pubblicazione principale*, relativa agli obiettivi primari dello studio, avrà come autori i membri dell'Advisory Board unitamente a un membro di AstraZeneca S.p.A. e a un membro di MediNeos S.U.R.L. e gli Sperimentatori Responsabili Locali dello Studio dei centri partecipanti. Questi ultimi riportati secondo le regole di pubblicazione della rivista in merito alla numerosità degli autori e in ordine decrescente sulla base del computo dei pazienti arruolati che presentano schede di raccolta dati compilate in maniera compiuta e senza violazioni al Protocollo.

Le *pubblicazioni successive* alla pubblicazione principale, sempre coordinate dall'Advisory Board per conto del "Be-Team Study Group", avranno come autori gli Sperimentatori Responsabili Locali dello Studio dei centri partecipanti, riportati secondo le regole di pubblicazione della rivista in merito alla numerosità degli autori e in ordine decrescente sulla base del computo dei pazienti arruolati che presentano schede di raccolta dati compilate in maniera compiuta e senza violazioni al Protocollo.

Le pubblicazioni o presentazioni: (i) saranno conformi agli standard accademici e alle linee guida International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), (ii) non saranno false o ingannevoli, (iii) rispetteranno tutte le Leggi Applicabili, (iv) non avranno finalità commerciali.

Su richiesta del Promotore, l'Azienda si assicura che lo Sperimentatore:

- non includa e si impegni a rimuovere da qualsiasi pubblicazione proposta le Informazioni Riservate;

- in caso di pubblicazione, sottomissione di una pubblicazione o presentazione, che vi sia un preavviso di novanta (90) giorni dalla data in cui il Promotore ha ricevuto il materiale per consentire allo stesso di adottare le misure che ritiene opportune per preservare i propri diritti di proprietà e/o proteggere le Informazioni Riservate.

L'Azienda e lo Sperimentatore devono includere in tutte le pubblicazioni e presentazioni relative allo Studio, alla Documentazione di Studio o alle tecnologie sviluppate, così come in qualsiasi comunicazione di informazioni di natura finanziaria relative allo studio: la seguente dichiarazione "Studio Osservazionale sponsorizzato da AstraZeneca S.p.A.". La copia finale di eventuali pubblicazioni e presentazioni relative allo Studio, alla Documentazione di Studio o alle tecnologie sviluppate, deve essere fornita al Promotore il quale avrà il diritto di distribuire la pubblicazione o la presentazione qualora lo ritenesse necessario.

Nessuna delle Parti può menzionare o comunque utilizzare il nome, il marchio, il nome commerciale o il logo dell'altra Parte in nessuna pubblicazione, comunicato stampa o materiale promozionale in relazione allo studio senza la previa autorizzazione scritta della Parte interessata; tuttavia, MediNeos e il Promotore hanno il diritto di identificare e indicare l'Azienda, lo Sperimentatore e il Personale di Studio coinvolto in tutte le attività di reclutamento o altre riunioni correlate allo Studio.

AstraZeneca è da sempre impegnata nella pubblicazione e nella trasparenza dei dati di studio e l'Azienda e lo Sperimentatore sono a conoscenza del fatto che il Promotore

pubblicherà e registrerà lo Studio e, quando saranno disponibili, pubblicherà e registrerà i risultati dello Studio sui registri della sperimentazione clinica e sui siti web pubblicamente accessibili (incluso il proprio sito Web <http://www.astrazenecaclinicaltrials.com>) e fornirà tali risultati alle competenti Autorità Regolatorie e in accordo alle Leggi applicabili.

Se il Promotore invita lo Sperimentatore ad essere autore di una pubblicazione coordinata dallo stesso Promotore, lo Sperimentatore dovrà acconsentire a seguire i criteri per i diritti d'autore definiti dalle linee guida ICMJE. Lo Sperimentatore dovrà gestire, abbozzare, rivedere la pubblicazione proposta, approvarne la versione definitiva da sottoporre a pubblicazione ed essere pienamente responsabile del suo contenuto. Il Promotore che sostiene dal punto di vista finanziario tale ricerca scientifica, qualsiasi altra relazione finanziaria con il Promotore, così come eventuali altri rapporti finanziari rilevanti come richiesto dalla rivista o dal congresso, deve essere manifestato nella pubblicazione stessa. Qualsiasi paternità, testo medico, contributo editoriale o logistico fornito dal Promotore allo Sperimentatore o all'Azienda in materia di pubblicazione sono soggetti alla politica sulle pubblicazioni del Promotore, i cui dettagli sono disponibili sul sito www.astrazeneca.com. Nessun compenso è previsto in relazione alle suddette paternità.

ART. 8. - Copertura assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale senza procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

ART. 9. - 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.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro giugno 2019.

La durata dello Studio potrà essere variabile in ogni singolo centro e dipendere dalla data di apertura del centro stesso.

Le Parti potranno modificare per iscritto e di comune accordo la data di termine del presente contratto in relazione all'andamento dell'arruolamento complessivo dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti dal Protocollo.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento della durata del presente contratto conseguente al proseguo delle attività presso il centro sperimentale dell'Azienda nell'ambito dello Studio, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e CRO o il Promotore. Resta inteso che la proroga del presente contratto, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione.

ART. 10. - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle Parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 90 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 e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile. 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, CRO corrisponderà all'Azienda i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Sia nel caso in cui receda l'Azienda sia nel caso in cui receda CRO, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso.

ART. 11. - Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico di 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, sarà competente in via esclusiva il Foro di Catania, 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 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 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 dei medicinali da parte dei 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 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.

L'Azienda e lo Sperimentatore prendono atto che MediNeos ha adottato il Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001 e si impegnano a conformarsi ai principi ivi contenuti; la eventuale violazione sarà causa di risoluzione immediata del presente accordo, salvo in ogni



caso il risarcimento del danno.

Nell'esecuzione dello Studio, le Parti 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.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'Azienda : ARNAS Garibaldi
Il Direttore Generale
Dott. Giorgio Giulio Santonocito

Data : _____

Firma : _____

Per CRO: MediNeos S.U.R.L.
Il Legale Rappresentante/Procuratore
timbro. ... MediNeos S.U.R.L.
Il procuratore speciale
Mara Loschi

Data : 15/06/17

Firma : _____