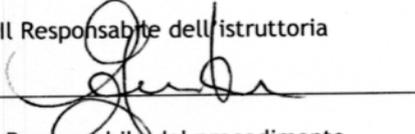
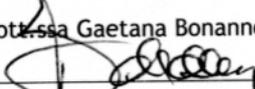


REGIONE SICILIANA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**GARIBALDI**  
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 663

**Oggetto:** Convenzione con la Società Hippocrates Research S.r.l. per l'avvio dello Studio osservazionale ETNA-VTE Protocollo: DSE-EDO-05-14-EU presso l'U.O.D. Medicina in Area Critica sotto la diretta responsabilità del dott. Ignazio Morana.

<p style="text-align: center;"><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>Reg.to 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> <hr/> <p>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</p> <p>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;">Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p> <hr/> <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 style="text-align: center;"></p> <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>03 AGO. 2017</u></p> <p style="text-align: center;"><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 style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Del Sig. Salvatore Ledda</p> <p style="text-align: center;"><b>DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA</b></p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
---	--

Premesso:  
che con istanza del 08/05/2017 la Società Hippocrates Research S.r.l., con sede legale in Genova P.I. 02853730279, in nome e per conto di Daiichi Sankyo Europe GmbH promotore dello studio clinico osservazionale ETNA-VTE Protocollo: DSE-EDO-05-14-EU, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare studio di cui trattasi presso l'Unità Operativa Dipartimentale Medicina in Area Critica del P.O. Garibaldi Centro sotto la diretta responsabilità del dott. Ignazio Morana;

Che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 11/07/2017 con verbale n°38/2017/CECT2, ai sensi della normativa vigente valutata la documentazione prodotta, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza, esprime all'unanimità Parere Favorevole alla conduzione dello studio in argomento;

Visto lo schema di convenzione, trasmesso dalla Società Hippocrates Research S.r.l., dal quale si evince quanto segue:

è uno Studio clinico osservazionale sul trattamento con Edoxaban nella normale pratica clinica in pazienti con tromboembolismo venoso in Europa;  
sarà condotto secondo quanto previsto dal protocollo di studio e nel rispetto della Deliberazione AIFA 20 marzo 2008 - in conformità alla normativa italiana prevista per gli studi osservazionali sui farmaci Deliberazione AIFA (pubblicata sulla G.U. n.76 del 31/03/2008) 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 e dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea 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;

presso l'U.O.D. Medicina in Area Critica del P.O. Garibaldi Centro saranno arruolati circa 10 pazienti entro il 31/12/2018 (data stimata);

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 della sperimentazione è prevista indicativamente entro il 30/12/2020;

per l'esecuzione dello studio la Società Hippocrates Research S.r.l., in nome e per conto Daiichi Sankyo Europe GmbH, si impegna a versare all'Azienda la somma di €. 520,00 + IVA per ciascun paziente valutabile che completi lo studio come da Protocollo secondo le modalità descritte all'art.4 della convenzione;

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;

Considerato per quanto concerne la parte economica, che la ripartizione del contributo versato dalla CRO sarà effettuato come segue:

- Il 30% da incamerare nel Bilancio dell'Azienda;
- Il 70% per lo Sperimentatore;

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 Hippocrates Research S.r.l., con sede legale in Genova P.I. 02853730279 che opera in nome e per conto di Daiichi Sankyo Europe GmbH, per l'avvio dello studio clinico osservazionale ETNA-VTE Protocollo: DSE-EDO-05-14-EU presso l'Unità Operativa Dipartimentale Medicina in Area Critica del P.O. Garibaldi Centro sotto la diretta responsabilità del dott. Ignazio Morana.
- 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.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Società Hippocrates Research S.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)



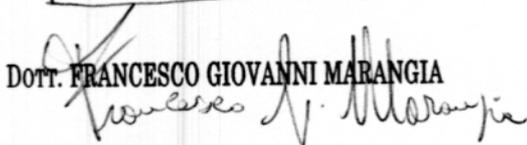
Il Direttore Generale  
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario

(Sig. Salvatore Ledda)

DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA



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 OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E ALTA  
SPECIALIZZAZIONE GARIBALDI"**

**E**

**HIPPOCRATES RESEARCH S.R.L.**

**CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA  
SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**CODICE E NOME DELLO STUDIO**

**"Non-interventional study on Edoxaban treatment in routine clinical practice in patients with venous thromboembolism in Europe (ETNA-VTE-Europe)" (di seguito denominato "Studio") – DSEEDO0514EU**

**PRESSO l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi - Dipartimento Emergenza accettazione**

**Premesso:**

- che Daiichi Sankyo Europe GmbH (qui di seguito "**Promotore**") ha affidato a Hippocrates Research® S.r.l. (qui di seguito "**Società**") le attività di gestione economica-burocratica e di Monitoraggio dello Studio osservazionale dal titolo: " Non-interventional study on Edoxaban treatment in routine clinical practice in patients with venous thromboembolism in Europe (ETNA-VTE-Europe)" come da Protocollo DSE-EDO-05-14-EU (Versione n. 4.0 del 12-08-2016) (di seguito "**Studio**");
- che con istanza in data 28 Settembre 2016, Hippocrates Research® S.r.l., con sede legale in Genova, P.IVA 02853730279 ha notificato all'Autorità competente (Ministero della Salute/AIFA) l'avvio dello Studio.
- che in data 8 Maggio 2017 è stata inviata la richiesta di valutazione dello studio al competente Comitato Etico CATANIA 2, che 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 dell'11 Luglio 2017 con verbale n. 38/2017/CECT2.
- che lo Studio potrà essere avviato solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate
- che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi - Dipartimento Emergenza accettazione 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**

**Convenzione economica**

Studio ETNA-VTE - Protocollo DSE-EDO-05-14-EU

Dott. Ignazio Morana – A.R.N.A.S. Garibaldi

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

**E**

La Società Hippocrates Research® S.r.l. (di seguito per brevità "Società" o "CRO") con sede legale in Genova Cap 16121, Via XX settembre, 30/12, C.F./P.I. n. 02853730279 in persona del Legale Rappresentante, Dott. Daniele Enotarpi, la quale è autorizzata a svolgere sperimentazioni cliniche in nome e per conto di Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstrasse 48, 81379 Monaco, Germania (di seguito "Promotore") a seguito di giusta delega conferita in data 17.12.2015.

## **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. Ignazio Morana, in servizio presso il Dipartimento Emergenza accettazione - U.O.D. Medicina in Area Critica, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Dr. Giuseppe Fioravanti 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.D. Medicina in Area Critica P.O. Garibaldi Centro 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.D. Medicina in Area Critica P.O. Garibaldi Centro, 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 10 pazienti entro il 31/12/2018 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (*in Italia / nel mondo*), sarà di n. 2.700 pazienti.

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

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 e la CRO. 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.

#### **Convenzione economica**

Studio ETNA-VTE - Protocollo DSE-EDO-05-14-EU

Dott. Ignazio Morana – A.R.N.A.S. Garibaldi

Il Promotore/CRO 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/CRO 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 La CRO 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.

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

Per l'esecuzione dello Studio in oggetto la CRO si impegna a versare all'Azienda la somma di Euro 520,00 (520/00) + IVA per ciascun paziente valutabile che completi lo Studio come da Protocollo.

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

<b>Visita</b>	<b>Ammontare per Paziente</b>
Visita Basale	195 Euro
Visita di Follow up 1	65 Euro
Visita di Follow up 2	65 Euro
Visita di Follow up 3	65 Euro
Visita di Follow up 4	65 Euro
Visita di Follow up 5	65 Euro
<b>TOTALE PER PAZIENTE</b>	<b>520 Euro + IVA</b>

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, non sono previsti esami di laboratorio e strumentali aggiuntavi rispetto alla comune pratica clinica.

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.

#### **Convenzione economica**

Studio ETNA-VTE - Protocollo DSE-EDO-05-14-EU

Dott. Ignazio Morana – A.R.N.A.S. Garibaldi

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda due volte l'anno a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO.

Le fatture andranno intestate ed inviate in cartaceo a:

Hippocrates Research S.r.l.

Via XX Settembre, 30/12

16121 Genova

P.I. 02853730279

oppure, se inviate elettronicamente, a:

fatture.fornitori@hippocrates-research.it

La 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 A:

**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 60C010051690000000218900**

**CODICE SWIFT: BNLIITRRCTX**

**maggior, spesa non imputabile all'Azienda purché l'evento sia notificato come sopra previsto.**

- 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/la CRO e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi e reazioni avverse serie in accordo al D.Lgs 211/2003, art. 16 e 17. La documentazione inerente allo Studio 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.

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.

Hippocrates Research® S.r.l. 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.

#### **Convenzione economica**

Studio ETNA-VTE - Protocollo DSE-EDO-05-14-EU

Dott. Ignazio Morana – A.R.N.A.S. Garibaldi

## **ART. 6 - Dati personali delle Parti**

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n.201 del 6/12/2011 convertito con modificazioni dalla Legge 22/12/2011 n.214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

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

Salvo quanto disposto 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 dello Studio 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 allo Studio.

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, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore.

Poiché il fine ultimo dello Studio 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 del Ministero Salute n.6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso 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 dalla Sperimentatore.

Poiché lo Studio 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 dello Studio, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

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

Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di eseguire un posticipo della

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

La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art.4.

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

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, 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 30/12/2020.

#### **ART. 10. - Recesso - Interruzione anticipata**

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti 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, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

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

#### **ART. 11. - Registrazione e bolli.**

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

#### **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.

#### **Convenzione economica**

Studio ETNA-VTE - Protocollo DSE-EDO-05-14-EU  
Dott. Ignazio Morana - A.R.N.A.S. Garibaldi



**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 on 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.

Letto, approvato e sottoscritto.

**Per l'Azienda A.R.N.A.S. Garibaldi**

**il Direttore Generale**

**Dott. Giorgio Giulio Santonocito**

Catania, Data : \_\_\_\_\_

Firma : \_\_\_\_\_

**Per la CRO: Hippocrates Research® s.r.l.**

**il Legale Rappresentante/Procuratore**

**Dott. Daniele Enotarpi**

Genova, Data : 21/07/2011

Firma : \_\_\_\_\_

Per presa visione ed accettazione

**Lo Sperimentatore Principale**

**Dott. Ignazio Morana**

Catania, Data : \_\_\_\_\_

Firma : \_\_\_\_\_

Schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013. Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.