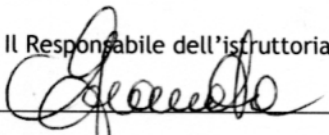
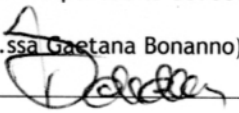


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 664

Oggetto: Convenzione con l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori –
Fondazione G. Pascale per l'avvio di una Sperimentazione clinica No-Profit
IND.227 EudraCT: 2016-002286-60 da condursi presso l'UOC. di Oncologia
Medica, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE Bilancio Sub aggregato di spesa <u>C.E.</u> <u>Reg.to</u> al n. 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 03 AGO. 2017 <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 Dott. Francesco Marangia ha adottato la seguente deliberazione
---	---

Premesso :

che l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori IRCCS - Fondazione G. Pascale, con istanza del 11/04/2017 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico Catania2 per l'avvio della sperimentazione clinica No-Profit IND.227 Codice EudraCT: 2016-002286-60 presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 29/05/2017, verbale n.36/2017/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A.R.N.A.S. Garibaldi potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;

che la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria."

Vista la convenzione trasmessa dall'IRCCS dal quale si evince che lo Studio IND.227 è un progetto condotto in collaborazione con il *Canadian Cancer Trials Group*, il Promotore no-profit in Italia è l'IRCCS – Fondazione Pascale di Napoli;

Il Promotore garantisce, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto, stipulato con CCTG (*Canadian Cancer Trials Group*), la fornitura gratuita del farmaco **Pembrolizumab**, per i pazienti inseriti nella sperimentazione e per l'intera durata della stessa. I farmaci cisplatino e pemetrexed, somministrati secondo indicazione d'uso, sono a carico del SSN, in accordo a quanto previsto dal DM del 17 dicembre 2004.

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione, tramite la predisposizione di un'apposita piattaforma telematica di raccolta dati.

Il Promotore fornisce gratuitamente il materiale di consumo (tubi Streck) per la raccolta del sangue intero previsto per l'esecuzione delle analisi genomiche.

Il Promotore corrisponderà, solo dopo la fine della sperimentazione, un supporto economico omnicomprensivo in euro corrispondente a 12.000 dollari canadesi (incluso IVA) al cambio della data di emissione della fattura, per ogni paziente inserito nella sperimentazione e trattato secondo il Protocollo e per il quale saranno trasmesse le relative CRF (Case Report Form) completate e ritenute valide dal Promotore;

Il supporto economico di cui sopra deve intendersi in tal senso comprensivo di tutte le spese sostenute;

Gli importi di cui sopra verranno corrisposti a fronte di emissione di regolare fattura, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore.

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 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

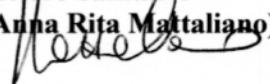
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la stipula della convenzione con l'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori IRCCS - Fondazione G. Pascale, per l'avvio della sperimentazione clinica No-Profit IND.227 Codice EudraCT: 2016-002286-60 presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.
- Procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali della convenzione.
- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo e previa dichiarazione con la quale lo Sperimentatore attesti, fra l'altro, che l'attività di cui trattasi non ha comportato costi aggiuntivi a carico dell'Azienda e che la stessa è stata effettuata al di fuori dell'orario di servizio, ripartendo le quote 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 all'IRCCS, allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione delle fatture ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione per le motivazioni di cui in espositiva.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



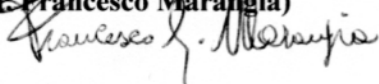
Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Dott. Francesco Marangia)



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo dell'Azienda, il giorno _____

e per i successivi 10 giorni

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 PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO-PROFIT IND.227

"A phase II randomized study of pembrolizumab in patients with advanced malignant pleural mesothelioma"
Numero EudraCT: 2016-002286-60

- **L'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione G. Pascale** con sede legale in Via M. Semmola, a Napoli, codice fiscale e P.I. 00911350635 (d'ora innanzi denominato semplicemente come *"Il Promotore"*) nella persona del Direttore Scientifico – Dr. Gerardo Botti, come delegato dal Direttore Generale, dr. Attilio Bianchi, da una parte, in qualità di Promotore per l'Italia

e

- **L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"** con sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù, n.ro 5, a Catania codice fiscale/P.I. 04721270876 (d'ora innanzi denominato semplicemente come *"centro partecipante"*) nella persona del suo legale rappresentante Dott.Giorgio Giulio Santonocito, Direttore Generale, dall'altra

PREMESSO CHE:

1. La sperimentazione clinica IND.227 è un progetto condotto in collaborazione con il Canadian Cancer Trials Group (CCTG). Il **CCTG** è il promotore dello studio in Canada. L'Istituto Nazionale Tumori – IRCCS Fondazione Pascale di Napoli è il promotore dello studio in Italia;
2. *il Promotore* risponde ai requisiti fissati dall'art.1, comma 2 lettere a) e b) del DM 17/12/2004;
3. *il Promotore* intende condurre la sperimentazione clinica dal titolo: *"IND.227: A phase II randomized study of pembrolizumab in patients with advanced malignant pleural mesothelioma"* numero EudraCT: 2016-002286-60 (qui di seguito identificata come *"la sperimentazione"*);
4. il Comitato Etico del Promotore, in veste di Comitato Etico Coordinatore, ha emesso parere unico favorevole in data 20/07/2016 in conformità al D.lgs n. 211 del 24.06.2003, al D.lgs n. 200 del 06.11.2007, al DM del 21.12.2007 e alle altre norme vigenti in materia di sperimentazione clinica;
5. il ricercatori responsabili sono il dr. Quincy Chu del Canadian Cancer Trials Group (CCTG) e il dr. Francesco Perrone dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori-Fondazione G.Pascale di Napoli;
6. la struttura sede del coordinamento dello studio in Italia è l'Unità Sperimentazioni Cliniche dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori-Fondazione G.Pascale di Napoli, diretta dal Dr. Francesco Perrone; il coordinatore dello studio è la dr.ssa Maria Carmela Piccirillo;
7. *il centro partecipante* possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione in questione presso l'Unità Operativa Complessa del P.O. Garibaldi Nesima sotto la responsabilità dal Dr. Roberto Bordonaro (d'ora innanzi denominato semplicemente come *"sperimentatore partecipante"*), che ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere lo studio predetto in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
8. il Comitato Etico Catania 2 di Catania ha approvato la sperimentazione in data 29/5/2017;
9. *la sperimentazione* potrà essere avviata presso il *centro partecipante* solo dopo che lo stesso ha ottenuto le dovute autorizzazioni da parte dell'Autorità Competente locale;
10. *la sperimentazione* sarà condotta in accordo alla normativa vigente, in particolare con il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 9 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 130;
11. *la sperimentazione* 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) recepite 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;

12. **La sperimentazione** è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria."

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale, tra le parti

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 - Premesse

Le premesse sono parte integrante dell'accordo;

Art. 2 - Oggetto

Il **Promotore** affida alla U.O.C. di Oncologia Medica del **centro partecipante** l'esecuzione della sperimentazione secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico /Autorità competente e da eventuali emendamenti successivamente approvati dal Comitato Etico /Autorità competente;

Art. 3 - Responsabile

Il **Promotore** identifica nel Dr. Roberto Bordonaro lo sperimentatore principale dello studio presso **il centro partecipante**.

Art. 4 – Inizio e Durata

La presente convenzione e la relativa partecipazione del **centro partecipante** avrà inizio dalla data di ultima sottoscrizione e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo) . La durata sarà presumibilmente di due anni .

La sperimentazione prevede l'arruolamento di un massimo di 126 pazienti complessivi, di cui 60 saranno arruolati in Italia.

Il reclutamento è competitivo e pertanto il numero dei pazienti arruolati localmente è a discrezione dello sperimentatore entro i limiti previsti dal dimensionamento dello studio.

Art. 5 – Protocollo ed emendamenti

Il centro partecipante, per il tramite dello sperimentatore partecipante, garantisce l'osservanza del protocollo di sperimentazione approvato dal Comitato Etico /Autorità competente del centro partecipante, nel tempo, di eventuali emendamenti valutati ed approvati dal Comitato Etico / Autorità competente del centro partecipante.

Art. 6 – Consenso informato

Il centro partecipante, per il tramite dello sperimentatore partecipante si impegna ad ottenere all'atto dell'arruolamento nella sperimentazione il consenso informato scritto da ciascun paziente arruolato nello studio e il consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi del D.lgs n. 196 del 30/06/2003, secondo lo schema allegato al protocollo approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione.

A tal fine si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle norme di buona pratica clinica, alle normative applicabili e in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Art. 7 - Tutela dei dati personali

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché delle "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" e successive modifiche, il **centro partecipante** 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 contratto.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali il *centro partecipante* è titolare è lo *sperimentatore partecipante* della sperimentazione di cui al precedente art. 3.

Il centro partecipante, per il tramite dello sperimentatore partecipante prima di iniziare l'attività connessa alla sperimentazione, dopo aver provveduto a fornire al paziente una sintetica ma esauriente informativa scritta recante tutti gli elementi di cui all' art. 13, comma 1, Decreto Legislativo 196/03, deve acquisire dal paziente stesso il consenso scritto al trattamento dei propri dati personali comuni e sensibili idonei a rivelare lo stato di salute, secondo lo schema approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica.

Art. 8 – Obblighi dello sperimentatore partecipante e dei suoi collaboratori

Il centro partecipante si impegna, per il tramite dello *sperimentatore partecipante* e dei suoi collaboratori, a rispettare tutti gli obblighi previsti dalla normativa di riferimento in materia di sperimentazioni cliniche. In particolare, si impegna:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, le schede (in formato cartaceo o elettronico) appositamente realizzate dal *Promotore* e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere distinte ed aggiornate le schede cartacee e le cartelle cliniche ospedaliere (con i relativi documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire tutta la documentazione relativa allo studio in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello stesso.

Art. 9 - Monitoraggio

Il centro partecipante garantisce l'accesso e coopera con il personale del *Promotore* o di Organizzazione da esso delegata, per le verifiche di qualità dei dati secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

Art. 10 - Ispezioni

Il centro partecipante garantisce l'accesso a personale di Enti regolatori (Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco), a scopo ispettivo, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 11 – Eventi avversi

Il centro partecipante si impegna a comunicare tempestivamente al *Promotore* gli eventi avversi, le reazioni avverse serie e i rapporti di sicurezza secondo quanto previsto dal protocollo di sperimentazione, dalle norme di buona pratica clinica e dalla normativa vigente; *il Promotore* provvederà alle notifiche degli eventi avversi e reazioni avverse serie all'AIFA e ai Comitati Etici secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 12 – Assicurazione

Il Promotore garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, mediante polizza n. 390-01581326-14074, con validità dal 01/10/2016 al 01/10/2019, stipulata con la compagnia HDI GLOBAL SE, secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

Art. 13 – Fornitura del farmaco

Il Promotore garantisce, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto, stipulato con CCTG (*Canadian Cancer Trials Group*), la fornitura gratuita del farmaco **Pembrolizumab**, per i pazienti inseriti nella sperimentazione e per l'intera durata della stessa. I farmaci cisplatino e pemetrexed, somministrati secondo indicazione d'uso, sono a carico del SSN, in accordo a quanto previsto dal DM del 17 dicembre 2004.

Art. 14 – Fornitura materiale

Il Promotore fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per la raccolta dei dati previsti nella sperimentazione, tramite la predisposizione di un'apposita piattaforma telematica di raccolta dati.

Il Promotore fornisce gratuitamente il materiale di consumo (tubi Streck) per la raccolta del sangue intero previsto per l'esecuzione delle analisi genomiche.

Art. 15 – Proprietà dei dati e dei risultati

Il Promotore ha la piena proprietà dei dati e dei risultati derivanti dalla sperimentazione.

Il Promotore garantisce che a seguito del presente accordo non verrà fatto alcun uso dei risultati diverso da quanto previsto dai meccanismi propri della comunicazione di risultati scientifici alla comunità scientifica internazionale.

Art. 16 – Garanzie di pubblicazione

Il Promotore ai sensi dell'art.5 comma 2 lettera c) del DM del Ministero della Salute 8 febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico secondo quanto previsto dal protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. *Il centro partecipante*, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico o alla conclusione della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo paziente), indipendentemente da quale sia il centro presso il quale l'ultimo paziente è stato arruolato.

Art. 17 – Norma di rinvio

Per quanto non espressamente previsto dalla presente convenzione il rapporto tra le Parti è disciplinato dalle vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di sperimentazione clinica nonché dal codice civile.

Art. 18 – Controversie

La presente convenzione è regolata dalla vigente legge italiana; nel caso di controversie derivanti dalla convenzione, qualora le stesse non vengano definite in via di composizione amichevole, il foro competente è quello di Catania.

Art. 19 - Risoluzione

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere la risoluzione del presente contratto, e quindi l'interruzione immediata della sperimentazione nel caso di violazione da parte del centro partecipante, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo e qualora si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo **Sperimentatore** e/o il **Promotore** porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione della sperimentazione siano suscettibili di rettifica, il **Promotore** potrà, a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro il quale il centro partecipante dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, il contratto dovrà considerarsi risolto.

Art. 20 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno trenta giorni. In caso di recesso, qualsiasi sia la parte che lo decide, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso e il centro partecipante avrà l'obbligo di fornire al Promotore tutti i dati divenuti disponibili fino alla data del recesso.

Art. 21 – Prevenzione della Corruzione

Il Promotore e il Centro Partecipante concordano che le previsioni di cui alla presente convenzione 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.

Il Centro Partecipante riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione del Centro Partecipante relativa alla scelta di medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano nel centro partecipante.

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.

Il centro partecipante dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Art. 22 – Supporto Economico

Il **Promotore** corrisponderà, solo dopo la fine della sperimentazione, un supporto economico in euro corrispondente a 12.000 dollari canadesi (incluso IVA) al cambio della data di emissione della fattura, per ogni paziente inserito nella sperimentazione e trattato secondo il Protocollo e per il quale saranno trasmesse le relative CRF (Case Report Form) completate e ritenute valide dal Promotore.

Il supporto economico di cui sopra deve intendersi in tal senso comprensivo delle spese sostenute per esami di laboratorio e radiologici previsti dal protocollo effettuati localmente.

Gli importi di cui sopra verranno corrisposti al **centro partecipante** a fronte di emissione di regolare fattura da parte del stesso, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore.

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dal Centro Partecipante entro 60 giorni fine mese data fattura.

Art. 23 – Oneri Fiscali

Il presente atto, viene redatto in n. 3 originali, uno per il Promotore e due per il centro partecipante

Il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso obbligato al pagamento dell'imposta sarà chi ne richiederà la registrazione.

L'imposta di bollo, ove richiesta, è assolta del centro partecipante e coperta dal supporto economico corrisposto dal promotore come indicato all'art. 21 della presente convenzione.

Letto, confermato, sottoscritto

Per il Promotore

Il Coordinatore dello studio
Dr.ssa Maria Carmela Piccirillo

Data:

Firma

Per il Centro Partecipante

Lo sperimentatore principale
Dr. Roberto Bordonaro

Data:

Firma

Il Direttore Scientifico
Dr. Gerardo Botti

Data:

Firma

Il Responsabile legale persona delegata
Dr. Giorgio Giulio Santopocito

Data:

Firma

