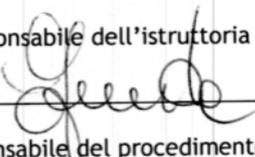
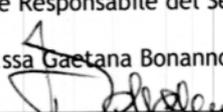


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO n. 181

Oggetto: Convenzione con la Fondazione per il Tuo Cuore-HCF Onlus per l'avvio di uno Studio Osservazionale "Registro G-CHF" No-Profit da condursi presso l'UOC. di Cardiologia, sotto la diretta responsabilità del dott. Michele Massimo Gulizia.

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p>C.E.</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>	<p>Seduta del giorno 26 OTT. 2017</p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p style="text-align: center;">IL COMMISSARIO Dott. Giorgio Giulio Santonocito</p> <p style="text-align: center;">Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N° 390/serv.1/S.G. del 01Agosto 2017, giusta art.3, comma 2, L.R. N° 4 del 1 marzo 2017</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 del Dott. Francesco Giovanni Marangia</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p>
<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>	
<p>Lista di liquidazione n°</p>	
<p>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p>	
<p>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	

Premesso :

che con istanza del 01/08/2017, Fondazione per il Tuo Cuore-HCF Onlus ha richiesto l'autorizzazione al competente Comitato Etico Catania2 ad effettuare lo Studio "G-CHF" Prospettico, non interventistico, multicentrico, Osservazionale, No-Profit "Registro G-CHF" presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Michele Massimo Gulizia;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 12/09/2017, verbale n.39/2017/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'ARNAS Garibaldi potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", 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 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione;

Vista la convenzione dal quale si evince quanto segue:

presso il Centro saranno arruolati circa 80 pazienti entro Dicembre 2020, il termine è previsto indicativamente entro Dicembre 2024;

a copertura di tutti i costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso nel Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da PHRI, all'Ente verranno corrisposti da Fondazione gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €500,00 + IVA onnicomprensivo;

Fondazione provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa;

Ritenuto, per quanto suddetto, potersi autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa e procedere alla stipula della 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:

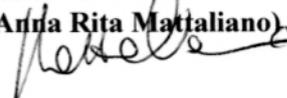
- Autorizzare la conduzione dello Studio "G-CHF" Prospettico, non interventistico, multicentrico, Osservazionale, No-Profit "Registro G-CHF" presso l'U.O.C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Michele Massimo Gulizia, prendendo atto del parere favorevole espresso in data 12/09/2017 dal Comitato Etico Catania2.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con Fondazione per il Tuo Cuore-HCF Onlus secondo il testo allegato al presente atto quale parte integrante e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.

- 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 a Fondazione per il Tuo Cuore-HCF Onlus, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, state i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



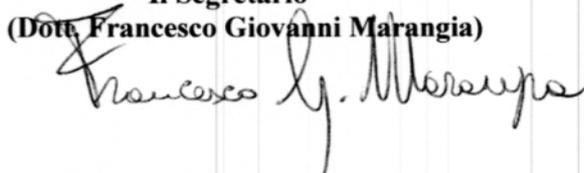
Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



Il Commissario
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Dott. Francesco Giovanni 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

<p style="text-align: center;">CONVENZIONE</p> <p style="text-align: center;">TRA</p> <p style="text-align: center;">ARNAS Garibaldi – Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione (di seguito “Ente”),</p> <p style="text-align: center;">E</p>	<p style="text-align: center;">AGREEMENT</p> <p style="text-align: center;">BETWEEN</p> <p style="text-align: center;">ARNAS Garibaldi - National and High Specialization Institution (hereinafter the “Site”)</p> <p style="text-align: center;">AND</p>
<p>Fondazione per il Tuo cuore–HCF Onlus di seguito “Fondazione” con sede legale in Firenze, Via La Marmora, 36 – 50121 - Italia, rappresentata dal Presidente, Dott. Michele Massimo Gulizia,</p>	<p>Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus (hereinafter, “Foundation”), with offices in Via La Marmora, 36, 50121 Florence – Italy represented by the President Dr. Michele Massimo Gulizia,</p>
<p>Concernente condizioni e modalità per l'esecuzione della studio "G-CHF" Prospettico, non-interventistico, multicentrico, osservazionale presso la struttura l'UOC di Cardiologia</p>	<p>Concerning the conditions and modes for the performance of " G-CHF" prospective, non-interventional, multicentre, observational study, in the UOC Cardiology of the health institution(Site)</p>
<p>Premesso: chelo Sponsor della sperimentazione clinica oggetto del presente contratto è Hamilton HealthSciences Corporation per mezzo del PopulationHealthResearchInstitute, con sede al 237 Barton Street East, Hamilton, Ontario, L8L 2X2, Canada (“PHRI”)</p> <p>PHRI, di seguito “Sponsor o PHRI”, il quale ha delegato parte delle attività relative alla gestione della sperimentazione nei centri italiani, fra le quali la stipula dei contratti di studio, a Fondazione;</p> <p>cheFondazione, ha stipulato un Contratto di Sperimentazione Clinica con PHRI ("Contratto di sperimentazione clinicaG-CHF" o "Contratto G-CHF") in base al quale Fondazione accetta di fornire determinati servizi a PHRI in relazione alla gestione dello Studio fra i quali la gestione dei pagamenti e stipula di contratti di sperimentazione clinica con i centri partecipanti;</p> <p>che con istanza in data 01/08/2017, Fondazioneha richiesto l'autorizzazione ad effettuare lo Studio Osservazionale “Registro G-CHF” (di seguito la “Sperimentazione”)</p> <p>che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione;</p> <p>che il Comitato Etico ha espresso parere favorevole alla conduzione dello studio nella seduta del 12 settembre 2017, giusta verbale N° 39/2017/CECT2;</p>	<p>Whereas: the Sponsor of the clinical trial in question in the present contract is Hamilton Health Sciences Corporation through its Population Health Research Institute, with its offices at 237 Barton Street East, Hamilton, Ontario, L8L 2X2, Canada (“PHRI”)</p> <p>PHRI, hereinafter named “Sponsor or PHRI”, which has authorized Fondazione to act on Sponsor’s behalf regarding certain matters, which include contracts with participating sites, related to the management of the clinical trial;</p> <p>Foundation, has entered into a Clinical Trial Service Agreement with PHRI(the “G-CHF Clinical Trials Service Agreement” or “G-CHF CTSA”) according to which Fondazione has agreed to provide certain services to PHRI relating to the management of the Study, including, among other matters: managing payments and entering into clinical trial agreements with Institutions;</p> <p>with application submitted on 01/085/2017 Fondazionehas requested the authorization to conduct the Observational study bearing the title “G-CHF” Prot. n. (hereinafter named the “trial”)</p> <p>the protocol makes integral part of the present agreement and all the documents submitted to the Ethics Committee, which has approved it, make integral part, even though not attached to the present agreement.</p> <p>that the Ethics Committee has expressed its favorable opinion on the conduct of the study during the meeting held on September 12, 2017, report No. 39/2017/CECT2;</p>

<p>che la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l’emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l’approvazione dell’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa (1,2,3);</p>	<p>the trial could start only after the issuance of the favorable opinion of the Ethics Committee and the approval of the Competent Authority, in conformity with the current regulation (1,2,3).</p>
<p>che la Sperimentazione clinica sui pazienti nell’ambito di tutte le strutture dell’ARNAS Garibaldi potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell’uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla “Dichiarazione di Helsinki”, 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 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.</p>	<p>the clinical trial on patients in all the structures of the ARNAS Garibaldi could be performed only in the full compliance with the dignity of humans and their fundamental rights as dictated by the “Helsinki Declaration”, the “Good Clinical Practice” (GCP) issued by the European Community (as accepted by the Italian Government and in agreement with the Guidelines issued by the same bodies), in implementation of the “Convention of the Council of Europe for the Protection of the Human Rights and Dignity of Human Being in the Enforcement of Biology and Medicine” made at Oviedo on April 4, 1997, and, finally, according to the contents of the “Italian Codes of Medical Deontology of Health Professions” and current regulations as well as in compliance with the laws in force concerning the prevention of corruption.</p>
<p style="text-align: center;">TRA</p> <p>L’Arnas Garibaldicon sede in Catania Piazza Santa Maria di Gesù, 5 C.F. e P.I. 04721270876, nella persona del Commissario Dr. Giorgio Giulio Santonocito</p>	<p style="text-align: center;">BETWEEN</p> <p>Health institution Arnas Garibaldi with site in Catania, Piazza Santa Maria di Gesù, 5 VAT and Tax code 04721270876, in the person of the Commissioner Dr. Giorgio Giulio Santonocito</p>
<p style="text-align: center;">E</p> <p>Fondazione per il Tuo cuore – HCF Onlus, con sede in Via La Marmora, 36, 50121 Firenze Italia, di seguito “Fondazione”, rappresentata a fini del presente atto dal Presidente, Dr. Michele Massimo Gulizia</p>	<p style="text-align: center;">AND</p> <p>Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus, (“Bayer”), with main offices in Via la Marmora, 36, 50121 Florence, Italy, represented for the present act by the President, Dr. Michele Massimo Gulizia</p>
<p style="text-align: center;">SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE</p>	<p style="text-align: center;">THE FOLLOWING IS AGREED UPON AND STIPULATED</p>
<p>ART. 1 - PREMESSA Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.</p>	<p>Article 1 - PREMISES The premises and any attachments make integral part of the present contract.</p>
<p>ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE L’Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dr. Michele Gulizia, Direttore dell’UOC di Cardiologia del P.O. Garibaldi Nesima, in qualità di Sperimentatore (o Sperimentatore Principale). Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto di Fondazione/PHRI sarà il Dr. Aldo Pietro Maggioni il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la</p>	<p>ARTICLE 2 - REFEREES OF THE TRIAL The Site appoints as Head of the trial mentioned in the premises, after formal acceptance, Dr. Michele Massimo Gulizia director of the UOC Cardiology of the Garibaldi-Nesima Hospital, in quality of Investigator [or Principal Investigator]. The technical-scientific referee of the trial, on behalf of Fondazione/PHRI, will be Dr. Aldo Pietro Maggioni who can appoint a project responsible and have contacts with the physicians entrusted to plan and perform the trial in compliance with the regulations mentioned in the preamble.</p>

<p>Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa. L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso l'U.O. C. di Cardiologia del P.O. Garibaldi-Nesima da parte del personale della Fondazione/PHRI, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.</p>	<p>The Site accepts the monitoring and auditing visits which will be performed in the U.O.C. Cardiology Unit of the Garibaldi-Nesima Hospital by the staff of Fondazione/PHRI, in order to check the correct course of the trial.</p>
<p>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'Ente saranno arruolati circa 80 pazienti, entro Dicembre 2022 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Sperimentazione. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (nel mondo), sarà di circa 20.000/25.000 pazienti. Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello Sperimentatore, e successivamente notificato al Comitato Etico. Fondazione 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. Fondazione 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.</p>	<p>ARTICLE 3 - START OF THE TRIAL AND NUMBER OF PATIENTS The trial will begin after the achievement of the necessary authorizations in compliance with the current and in-house regulations. In the investigational center of the Site about 80 patients will be enrolled, within December 2022 (presumed date). Recruitment in every instance will continue until the achievement of the global number of patients established by the protocol, save different communication during the trial. The maximum global number of all the participating centers (all the world over), will be of about 20,000/25,000 patients. Since this is a multicenter trial with competitive enrollment, the number of patients per center could vary, in excess or defect, as a function of the ability of enrollment of each center. The Parties recognize that any increase in the number of patients to be enrolled in the investigational center of the Site, should be previously agreed upon in a written form between the parties, after having heard the opinion of the Investigator and later on notified to the Ethics Committee. Foundation will inform timely in a written form the Investigator about the date of closure of enrollments either due to the achievement of the number of patients globally required at an international level or due to the expiry of the established times and, therefore, the Investigator will be bound to perform the trial only on those patients who have been already enrolled at the date of such communication. Foundation will have no responsibilities and will acknowledge no compensation for the patients enrolled by the Investigator, upon his/her own initiative, besides the maximum agreed number or later than the date of communication of enrollment termination.</p>
<p>ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI 4.1 Fondazione si impegna: a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. A copertura di tutti i costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso nel Protocollo e per il quale sarà</p>	<p>ARTICLE 4 - OBLIGATIONS OF THE PARTIES 4.1 Foundation undertakes: a) to comply with all the instructions, regulations and recommendations pointed out in the opinion of the Ethics Committee. To cover all the costs resulting and/or generated by the trial, for each patient eligible and valuable included in the Protocol and for whom the relevant CRF ("Case Report</p>

consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da PHRI, all'Ente verranno corrisposti da Fondazione gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di €500,00 + IVA onnicomprensivo.

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

Qualsiasi ulteriore costo o spesa non previsto nel presente contratto dovrà essere preventivamente approvato per iscritto da Fondazione.

Non vi sarà compenso, 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'Ente su base annua (dicembre), a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto presentato da Fondazione/PHRI da inviare ai seguenti indirizzi:

intestate a:	inviare al seguente indirizzo:
Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus	Via La Marmora, 3650121 Firenze

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni dal ricevimento delle fatture da parte di Fondazione mediante bonifico bancario su cc:

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

Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna a Fondazione/PHRI di tutte le schede raccolte dati compilate le cui queries siano state risolte.

Form") will be given/sent filled and considered to be valid by PHRI, the below mentioned sums, basing on the activities performed (amounts in euro, VAT excluded) will be paid to the Site by Fondazione. The maximum compensation per patient completed and valuable will be of €500,00 + VAT.

Moreover, Foundation will refund to the Site all the additional costs resulting from medical/diagnostic activities not included in the protocol or later amendments to the protocol and not already covered by the above mentioned compensations, whenever these activities are indispensable after an impairment of the clinical status of the patient caused by the trial itself. The refund will be performed only on condition that such activities and the relevant costs, as from the price list of the Site, have been timely communicated, justified and documented in a written form to Fondazione (leaving the patient anonymous).

Any further costs or expenses not established by the present contract should be previously approved by Fondazione in a written form.

No compensation will be paid after due to an infringement of the inclusion criteria and, at any rate, in the event of an incorrect and complete compliance with the protocol.

The sums per visit/patient of the present article will be paid to the Site on an annual basis (in the month of December) after submission of a regular invoice by the Site basing on the report submitted to Fondazione/PHRI be sent to the following addresses

headed to:	Sent to the following address:
Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus	Via La Marmora, 36 50121 Firenze

The payment will be performed within 60 days after reception of the invoices from Fondazione via a bank remittance on the bank account:

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

ADDRESSED to:

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

The payment in full will be performed in every instance only after the delivery to Fondazione/PHRI of all the filled Case Report Forms whose queries have been resolved.

<p>4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.</p> <p>4.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente Fondazione e il Comitato etico sull'andamento della sperimentazione.</p> <p>4.4 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per 15 anni dalla conclusione della Sperimentazione stessa o comunque sino alla comunicazione di Fondazione/PHRI che ne autorizzi la distruzione.</p> <p>4.5 Le Parti si impegnano a non cedere il presente contratto a terzi senza il preventivo consenso scritto dell'altra parte. In caso di sostituzione dello Sperimentatore Principale l'Ente si impegna ad ottenere il previo consenso scritto di Fondazione sulla persona scelta come nuovo Sperimentatore Principale.</p> <p>4.6 Le parti riconoscono e concordano sul fatto che PHRI è un terzo beneficiario del presente Contratto, e come tale ha il diritto di far rispettare qualsiasi clausole contenute nel presente accordo.</p>	<p>4.2 The Site and Investigator undertake to comply with all the instructions, directives and recommendations mentioned in the opinion of the Ethics Committee.</p> <p>4.3 The Site and Investigator engage to keep constantly informed Fondazione and Ethics Committee on the pattern of the trial</p> <p>4.4 The documentation concerning the trial, which will remain in possession of the Site, should be stored for 15 years from the conclusion of the trial or, however, until the communication of Fondazione/PHRI which authorizes its destruction.</p> <p>4.5 The Parties undertakes not to transfer the present contract to third parties without the previous written consent of the other party. If the Principal Investigator should be replaced, the site agrees to obtain the previous written consent of Fondazione on the person chosen as the new Principal Investigator.</p> <p>4.6 The Parties acknowledge and agree that PHRI is a third party beneficiary of this Agreement, and as such shall have the right to enforce any of the provisions contained herein.</p>
<p>ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</p> <p>5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente (4,5) l'Ente, e PHRI sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi o, a seconda dei casi contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la Sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).</p> <p>5.2 PHRI e Fondazione potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente (4), i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla</p>	<p>ARTICLE 5 - PERSONAL DATA PROTECTION</p> <p>5.1 In compliance with and at all the effects of the current regulations, (4.5), the Site and PHRI, each for the range of their own competence, are autonomous owners of the data or according to circumstances co-owner of patients' study data treatment subject of this agreement. The Head of handling of data which are owned by the Site is the Head of the trial or the Investigator mentioned under the previous Article 2. The Head of the trial, before starting the trial, has to receive from the patient the prescribed written informed consent form to the handling of personal data. The Site will be responsible for the storage of such document. The information document and consent of patients to the handling of personal data will be conform with what approved and shared by the Ethics Committee and the indications established by the provision of the Guarantor (Guidelines of July 24, 2008).</p> <p>5.2 Moreover, PHRI and Foundation could communicate, in full compliance with the current regulations (4), personal and sensitive data to other companies of the relevant groups and to companies collaborating with them at an international level for the performance of specific activities concerning the trial.</p>

<p>sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. PHRI ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti. Fondazione dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite da PHRI e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.</p> <p>Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.</p>	<p>These data could be sent to territories sited outside the European Union. PHRI and the Recipient of communications, will adopt the adequate measures to protect the respectively sent data.</p> <p>Fondazione should perform only the handling operations which are necessary to perform the trial complying with the written instructions of PHRI and under his/her own vigilance, and should designate as delegates of data handling the physical persons employed in the Study who handle the personal and sensitive data.</p> <p>Obligations and regulations of the present article will be fully valid and effective even after the resolution or termination for any causes of the present Contract.</p>
<p>ART. 6 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE</p> <p>6.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 6, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto di Fondazione e PHRI. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte di PHRI.</p> <p>6.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa (3,6).</p> <p>Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto a PHRI prima della sua sottomissione per la pubblicazione. PHRI avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.</p> <p>Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata da PHRI, o da terzo da questi designato. Laddove entro diciotto (18) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una</p>	<p>ART. 6 - SCIENTIFIC DATA: CONFIDENTIALITY, PRESS RELEASE, RIGHTS TO RESULTS AND PUBLICATION</p> <p>6.1 Leaving the matter of the present Article 6 unharmed, the Site will keep the information correlated with the trial in close confidence and will not disclose to third parties such confidential information without the consent of Foundation e PHRI. The Site assures that the confidentiality will be extended to the Investigator and his/her own collaborators and to any other person who, for any reason should be informed of confidential data. The present obligations of secrecy and confidentiality will remain in force until the information will be made public by PHRI.</p> <p>6.2 Data will be disclosed according to the current Regulations (3,6).</p> <p>To assure the correct collection and processing of data resulting from the trial, the Investigator should submit to PHRI the manuscript before its submission for the publication. PHRI will have 60 days (silence – assent) from the reception of the manuscript, during which period it could suggest some changes. The Investigator will accept to incorporate into the publication comments which are not in contrast with data reliability, rights, safety and well-being of the patients.</p> <p>Where the trial is multicenter, it is intended that any publication made by the Investigator could be done only after the multicenter publication performed by PHRI or by a third party designated by PHRI. If within eighteen (18) months after the end of the multicenter trial, a publication has been not started by PHRI or by the third party designated by PHRI, the Investigator could publish the results obtained in the Site in compliance with the content of the present Article 6.</p>

<p>pubblicazione ad opera di PHRI, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 6.</p> <p>6.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà di PHRI, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione.</p> <p>La proprietà riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali identificabili. Eventuali risultati suscettibili di brevetto derivanti direttamente dalla sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà di PHRI nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 6.2 precedente.</p> <p>Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della Sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso di PHRI, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.</p> <p>6.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.</p>	<p>6.3 All data devoid of identification components and the whole material produced in connection with the trial, including all the Case Report Forms, documentation, information, materials and results in any form generated in the course of the trial, will be property of PHRI to which they will be transferred as a result of the present agreement.</p> <p>Therefore, the property of Sponsor will concern all the scientific data and not the identifiable personal data. Patentable Results deriving directly from the study, will be in any case property of PHRI as per laws in course. Also in this case it is permitted the publication of results of the study to those investigators that participated being understood that the procedure indicated in point 6.2. are followed.</p> <p>The investigator maintain the right to publish the results of the trial in full respect of the current regulation after having obtained PHRI's authorization, subject to intellectual property rights. Any refusal to publication must be adequately motivated.</p> <p>6.4 The obligations and rules of the present article will be still fully valid and effective even after the resolution or cessation for any cause of the present contract.</p>
<p>ART. 7 - COPERTURA ASSICURATIVA</p> <p>Si dà atto che trattandosi di studio osservazionale conformemente alle normative vigenti (7), non è stata stipulato una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni.</p> <p>L'Ente si impegna a difendere, manlevare e tenere indenne PHRI, ei suoi fiduciari, amministratori, funzionari, personale medico e professionale, studenti, incaricati, imprenditori, agenti e sponsor (se presenti) da e contro qualsiasi reclamo, perdita, danno (inclusa ragionevoli spese legali) effettuati da parte di terzi, dovuti direttamente dalla negligenza, atti illeciti e omissioni dell'Ente e/o dei ricercatori e del personale, in connessione con le sue prestazioni o mancato adempimento dei loro obblighi derivanti dal presente accordo</p>	<p>ARTICLE 7. - INSURANCE COVERAGE</p> <p>It is acknowledged that being an observational study, in compliance with the current laws (7), no insurance policy for civil liability for Clinical Trials have been issued.</p> <p>Institution shall defend, indemnify and hold harmless PHRI, and its trustees, directors, officers, medical and professional staff, students, appointees, contractors, agents and sponsors (if any) from and against any and all claims, losses, damages (including reasonable legal fees) made by a third party to the extent directly resulting from Institution's and/or Investigator's, and their Personnel's negligence, wrongful acts and omissions in connection with its performance or non-performance of their obligations under this Agreement.</p>
<p>ART. 8 - DECORRENZA DEL CONTRATTO</p> <p>Le Parti convengono che il contratto avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della</p>	<p>ARTICLE 8. - TERM OF THE AGREEMENT</p> <p>The Parties agree that the contract will be in force from the date of its latest underwriting and will remain in force</p>

<p>stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.</p> <p>La data di termine della Sperimentazione è prevista indicativamente entro Dicembre 2024.</p>	<p>until the closure of the investigational center in the site of the Site.</p> <p>The date of conclusion of the trial is expected indicatively within December 2024.</p>
<p>ART. 9 - RECESSO - RISOLUZIONE ANTICIPATA</p> <p>Fondazione si riserva il diritto di recedere dal contratto in qualunque momento ritenga necessario interrompere la Sperimentazione, mediante comunicazione scritta con preavviso di 30 giorni, nella quale sono motivate le ragioni del recesso, impegnandosi in ogni caso a garantire la salute e sicurezza dei pazienti in studio.</p> <p>Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.</p> <p>Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di risolvere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti.</p> <p>Al verificarsi della risoluzione anticipata della Sperimentazione, Fondazione corrisponderà all'Ente i costi e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.</p> <p>Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora:</p> <p>a) la Sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.</p> <p>b) siano state negate o revocate le autorizzazioni regolatorie e di legge necessarie per la conduzione dello Studio, dalla data di tale negazione o revoca.</p>	<p>ARTICLE 9. - RECESS - TERMINATION</p> <p>Foundation, with a written advance notice of 30 days, reserves the right to recede from the agreement itself whenever it deems necessary to discontinue the trial. In the notice it will indicate the reason for the recess and the commitment to guarantee study patients' health and safety.</p> <p>This advance notice will be sent by registered letter or PEC and will be in force from the reception by the other party. Each of the parties of the present convention reserves the right of resolving immediately the trial due to serious and documented breach from the other party and in any moment if there is a reason, good and for which there is evidence, that the prosecution of the study could jeopardize patient.</p> <p>At the early resolution of the trial, Fondazione will pay to the Site the costs and compensations actually accrued up to that time.</p> <p>Leaving the terms of the previous subsections unharmed, the present contract will be considered to be rightly resolved complying with Article 1456 of the Italian Civil Code whether:</p> <p>a) the trial is not carried out in conformity with the Decrees of Law no. 200 of November 6, 2007, and no. 211 of June 24. 2003, and according to the current Good Clinical Practice.</p> <p>b) the regulatory and legal authorizations necessary for the conduction of the trial have been denied or revoked, from the date of such denial or revocation..</p>
<p>ART. 10 - SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI (AEs)</p> <p>Tutti gli eventi avversi che dovessero verificarsi nel corso della sperimentazione dovranno essere segnalati dall'Ente a PHRI, come richiesto dal protocollo, riportandoli sull'apposita pagina della Cartella Raccolta Dati (CRF).</p> <p>Per quanto riguarda la Farmacovigilanza, verranno applicate le disposizioni contenute nel Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211, ed eventuali successive modifiche.</p>	<p>ARTICLE 10. - REPORTING OF THE ADVERSE EVENTS (AEs)</p> <p>All the adverse events occurring during the trial should be reported by the Site to PHRI, as requested by the protocol, reporting them on the suitable page of the Case Report Form (CRF).</p> <p>With regards to Pharmacovigilance, the provision contained in the Decree of Law no. 211 of June 24, 2003, and any subsequent amendments will apply.</p>
<p>ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI</p>	<p>ARTICLE 11 -REGISTRATION AND REVENUE STAMPS</p>

<p>Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. n.131/1986, così come modificato dal D.L. 25 giugno 2008, trattandosi di contratto soggetto ad IVA ed è esente da imposta di bollo ai sensi dell'art. 27-bis della Tabella, Allegato B del D.P.R. 26 ottobre 1972, n. 642, trattandosi di atto posto in essere da una ONLUS.</p>	<p>The present deed is subject to registration only in case of use pursuant to articles 5, 6, 39 and 40 of the Presidential Decree No. 131 26/04/86, as modified by the D.L. June 25, 2008, being an act subject to VAT and it is exempt by the tax fees as per art. 27-bis of the Table, Attach B of the D.P.R. October 26, 1972, n. 642, Being an act with an ONLUS.</p>
<p>ART. 12 – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Catania con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.</p>	<p>ARTICLE 12 – COMPETENT COURT AND APPLICABLE REGULATIONS The present convention is regulated by the Italian laws. For any controversies resulting from the application and interpretation and/or execution of the present contract, cannot be resolved amicably, the Court of Catania will be exclusively competent, with expressed exclusion of any other Court, general and facultative.</p>
<p>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.</p>	<p>Art 13 - AMENDMENTS AND INTEGRATIONS Any amendments to the present Convention could be carried out, after agreement between the Parties, only through suitable written changes. The parties mutually recognize that the contract was negotiated in every part and, therefore, the regulations of Articles 1341 and 1342 of the Italian Civil Code do not apply.</p>
<p>ART. 14 PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE, OSSERVANZA DELLE LEGGI ED OBBLIGHI DELLE PARTI Le Parti 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</p>	<p>ART. 14 PREVENTION OF CORRUPTION, COMPLIANCE WITH THE LAWS AND OBLIGATIONS OF THE PARTIES The Parties agree that the provisions of this Agreement do not constitute, nor may be, incentives or remuneration for any intention, past, present or future to prescribe, manage, advise, purchase, pay, repay, authorize, approve or provide any product or service sold or made by the Promoter. The Site acknowledges that any support and/or payment by the Promoter is and will remain independent of any decision of the Site regarding the selection of drugs doctors and / or pharmacists operating for the site might choose. The Parties agree that they will not pay or promise to pay and/or authorize payment, directly or indirectly, of any amount, nor will they give or promise to give or authorize the donation of valuables to any official, doctor or person associated with healthcare organization, in order to obtain or maintain a business or to secure an improper advantage for the Promoter. The Site declares and warrants that it will comply with applicable Italian anti-corruption legislation.</p>

per il tuo cuore
Fondazione per il tuo cuore - HCF Onlus

per il Promotore.
L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

La presente convenzione è redatta in versione bilingue italiano – inglese. La versione italiana sarà prevalente e in caso di disaccordo o di contraddizione tra i testi inglese ed italiano, prevarrà la versione in lingua italiana.

The present agreement has been executed in bilingual version Italian-English. Italian language shall prevail and in case of discrepancy or inconsistency between the English and Italian text, the version in Italian language shall prevail.

Letto, approvato e sottoscritto;

Read, approved and underwritten;

Per l'ARNAS Garibaldi
Il Commissario
Dott. Giorgio Giulio Santonocito

For the ARNAS Garibaldi
The Commissioner
Dr. Giorgio Santonocito

Data _____

Date _____

Firma: _____

Signature: _____

Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus

Fondazione per il Tuo cuore-HCF Onlus

Il Presidente
Dott. Michele Massimo Gulizia

The President
Dr. Michele Massimo Gulizia

Data _____

Date _____

Firma: _____

Signature: _____

Per presa visione e accettazione

For visa and acceptance

Il Responsabile della Sperimentazione

The Head of the trial

Dott. Michele Massimo Gulizia

Dr. Michele Massimo Gulizia

Data _____

Date _____

Firma: _____

Signature: _____

Normativa di riferimento studi profit

Reference regulations of profit studies

- (1) D.Lgs n. 211 del 24.06.2003
- (2) D.Lgs n. 200 del 06.11.2007
- (3) DM del 21.12.2007 e aggiornamenti
- (4) D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i. (art. 29 e 30)
- (5) Deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24.07.2008)
- (6) DM del 12.05.2006 e aggiornamenti
- (7) DM 14.07.2009
- (8) D.Lgs 152/2006

- (1) Decree of Law no. 211 of 24.06.2003
- (2) Decree of Law no. 200 of 06.11.2007
- (3) Decree of the Italian Ministry of Health of 21.12.2007 and updatings
- (4) Decree of Law 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" (Code concerning the protection of personal data) and following subsections (Articles 29 and 30)
- (5) Deliberation of the privacy Guarantor (Deliberation 52 of 24.07.2008)
- (6) Decree of the Italian Ministry of Health of 12.05.2006 and updatings
- (7) Decree of the Italian Ministry of Health of 14.07.2009
- (8) Decree of Law 152/2006

Il Responsabile del Procedimento _____