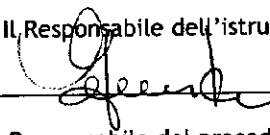
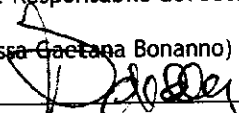


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO n. 207

Oggetto: Convenzione con Sanofi SpA per l'avvio di uno Studio Osservazionale
Protocollo: OBS15151 da condursi presso l'UOC di Endocrinologia sotto la diretta responsabilità della prof.sa Lucia Frittitta.

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 10 1 MAR. 2018 <i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i> IL COMMISSARIO Dott. Giorgio Giulio Santonocito 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 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 Giovanni Marangia ha adottato la seguente deliberazione
--	--

Premesso :

che con istanza del 22/11/2017 Sanofi SpA per conto dello sponsor internazionale Sanofi Group ha chiesto l'autorizzazione alla conduzione, presso l'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Lucia Frittitta, di uno studio osservazionale multicentrico trasversale per descrivere il controllo glicemico e la qualità della vita di pazienti adulti con diabete di Tipo 1 Protocollo: OBS15151;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 09/01/2018, verbale n.43/2018/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso all'unanimità PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

che lo studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A.R.N.A.S. Garibaldi potrà essere operato 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;

Vista la convenzione trasmessa da Sanofi SpA dal quale si evince quanto segue:

si tratta di uno studio osservazionale, non interventistico, trasversale multicentrico, con l'obiettivo di raccogliere dati che riflettano la gestione dei pazienti con diabete mellito di Tipo 1 nella normale pratica clinica;

avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni;

presso il centro di Studio dell'Azienda saranno arruolati circa 20 pazienti entro ottobre 2018 (data stimata).

la data di termine dello studio è prevista indicativamente entro agosto 2019;

il Promotore si impegna:

- a fornire gratuitamente tutta la documentazione e materiali richiesti dal Protocollo, necessari per la corretta conduzione dello Studio;
- a corrispondere, a copertura dei costi derivati e/o generati dallo studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile, un compenso massimo pari ad € 350,00 (trecentocinquanta/00) + IVA (art.4 obbligazioni delle parti);
- a riconoscere all'Azienda un contributo forfetario per spese generali aziendali e attività amministrativa, giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012 che verserà, mediante bonifico bancario, al perfezionamento dell'accordo (art. 4 lettera b) a fronte di emissione fattura;

Considerato per quanto concerne la parte economica, che la ripartizione delle somme versate dallo Promotore sarà effettuata come segue:

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

Ritenuto, in conseguenza, 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;

Valutata la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale da parte del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane;

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 osservazionale multicentrico trasversale per descrivere il controllo glicemico e la qualità della vita di pazienti adulti con diabete di Tipo 1 Protocollo: OBS15151, presso l'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Lucia Frittitta prendendo atto del parere favorevole espresso in data 09/01/2018 dal Comitato Etico Catania2.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con Sanofi SpA, secondo il testo allegato al presente atto 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 Sanofi S.p.A., 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 esecutività, state i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



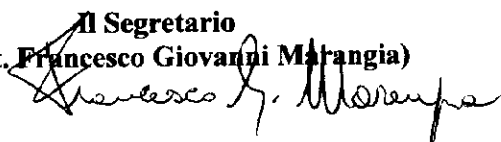
Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



Il Commissario
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Dott. Francesco Giovanni Marangia)



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo on-line, il giorno _____

e per i successivi 15 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 TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE "GARIBALDI" DI CATANIA E SANOFI S.P.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

Protocollo n.OBS15151

PRESSO: l'U.O.C di Diabetologia e di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima di Catania

Premesso:

- che con istanza del 22/11/2017 Sanofi S.p.A., con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, per conto dello sponsor internazionale Sanofi Group, (con sede in Francia) ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio Osservazionale:
 - dal titolo: "*Multinational, cross-sectional, observational study to describe glycemic control and quality of life for type 1 diabetic adult patients.*"
 - Protocollo di studio n. OBS15151 (il "**Protocollo**")di seguito lo "**Studio**";
- che in data 09/01/2018 (verbale n°43/2018/CECT2) il Comitato Etico Catania 2 ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, che sarà svolto presso l'U.O.C. di Diabetologia e di Endocrinologia del Presidio Ospedaliero Garibaldi Nesima di Catania (di seguito il "**Centro Sperimentale**"), sotto la responsabilità dello Sperimentatore, Prof.ssa Lucia Frittitta;
- che trattandosi di Studio osservazionale, i pazienti verranno trattati secondo la normale pratica clinica, nonché utilizzando procedure diagnostiche in aderenza alla pratica clinica corrente;
- che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" di Catania potrà essere operato 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 4/04/1997 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.

TRA

L'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE "GARIBALDI" di Catania (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Piazza Santa Maria di Gesù, 5, 95123 - Catania C.F./P.I.04721270876; nella persona del Commissario, Dr. Giorgio Giulio Santonocito

E

SANOFI S.p.A., (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 00832400154; rappresentata dal Dr. Marco Scatigna, Country Medical Chair & Medical DCV Head

(l'Azienda ed il Promotore di seguito, congiuntamente, le "**Parti**")

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

ART. 2 - Referenti dello Studio

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, la Prof.ssa Lucia Frittitta (di seguito lo "**Sperimentatore**"), in servizio presso l'U.O.C. di Diabetologia e di Endocrinologia del Presidio Ospedaliero Garibaldi Nesima di Catania dell'Azienda (di seguito il "**Centro Sperimentale**").

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Dr. Paolo Marizzoli (Therapeutic Unit Head), che 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 e di auditing che verranno eseguite presso il Centro Sperimentale, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 - Inizio Studio e numero pazienti

Lo Studio prevede l'arruolamento presso il Centro Sperimentale di circa 20 pazienti entro ottobre 2018 (data stimata) e un numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, di circa n. 3.000 pazienti (di cui circa 500 pazienti in Italia). 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 ciascun centro.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro Sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica al

Comitato Etico dell'ampliamento della casistica. Resta inteso che tale ampliamento, effettuato alle suddette condizioni, non richieda la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato con il Promotore o dopo il termine dell'arruolamento comunicato dal Promotore.

ART. 4 - Obbligazioni delle Parti

4.1 Lo Studio è prettamente osservazionale, non interventistico, trasversale multicentrico, con l'obiettivo di raccogliere dati che riflettano la gestione dei pazienti con diabete mellito di Tipo 1 (T1DM) nella normale pratica clinica. Il Protocollo non richiede pertanto l'assunzione di un farmaco sperimentale.

4.2 Il Promotore si impegna:

a) a fornire gratuitamente al Centro Sperimentale tutta la documentazione e materiali richiesti dal Protocollo, necessari per la corretta conduzione dello Studio;

b) a corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Quota fissa forfettaria pari ad Euro 1.000,00 (mille/00) + IVA per spese generali aziendali ed attività amministrative, che il Promotore corrisponderà all'Azienda alla sottoscrizione della presente Convenzione, a fronte di emissione di relativa fattura da parte dell'Azienda.

- Il Promotore corrisponderà all'Azienda, a copertura totale dei costi derivanti e/o generati dalla Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile, incluso e completato secondo il Protocollo e per il quale sarà compilata la relativa eCRF ("electronic Case Report Form"), completata e ritenuta valida dal Promotore, l'importo di **Euro 350,00 (trecentocinquanta/00) + IVA.**

L'Azienda concorda che gli importi di cui sopra sono onnicomprensivi di qualsiasi somma dovuta a qualunque titolo all'Azienda, per lo Studio condotto presso il Centro Sperimentale. Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi per spese di carattere generale, per violazione dei criteri di inclusione e comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

Gli importi del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fine Studio a fronte di emissione di regolare fattura da parte della Azienda, sulla base di rendiconto inviato a fine Studio dal Promotore al seguente indirizzo:

ARNAS Garibaldi Piazza Santa Maria di Gesù, 5 – Catania

Settore Economico Finanziario – rag. Saverio Franco
e-mail: saveriofra@tiscali.it

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda a 30 giorni data ricevimento fattura, mediante bonifico bancario ai seguenti riferimenti:

Banca Nazionale del Lavoro - Catania – C.so Sicilia n° 30 - 95131 Catania
INTESTATO: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"
Piazza S. Maria di Gesù n. 5 – 95124 - CATANIA
C.F./P.IVA : 04721270876
IBAN: IT 60C0100516900000000218900
CODICE SWIFT: BNLIITRRCTX

4.3 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni eventualmente precisate dal Comitato Etico.

Lo Studio dovrà essere condotto in aderenza al Protocollo notificato al Comitato Etico, nel rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, delle norme di Buona Pratica Clinica di cui all'Allegato 1 del DM 15 luglio 1997, delle disposizioni della Circolare Ministeriale n. 6 del 2/09/02, delle disposizioni della Determinazione AIFA 20/03/2008 (linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci – G.U. 31/03/2008, delle Good Epidemiological Practices (GEP), delle norme in materia di protezione di dati personali (D.Lgs. 196/2003 e Deliberazione n. 52 del 24/07/2008), e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

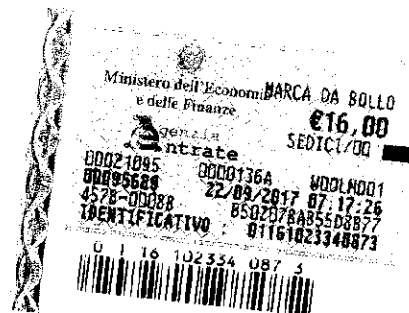
Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio.

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

4.5 L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, prende atto che potrà essere necessaria la partecipazione dello Sperimentatore e/o dei suoi Collaboratori a riunioni organizzate dal Promotore per verificare lo svolgimento dello Studio o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso dello stesso. Rimane ben inteso che le spese di viaggio e soggiorno saranno a carico del Promotore.

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 24/7/08) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente Convenzione.



Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare, è lo Sperimentatore di cui al precedente Art.2. Lo Sperimentatore, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto alla partecipazione allo Studio, che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/2003. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

ART. 6 - Dati personali delle Parti

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 6.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

ART. 7 - Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati

Salvo quanto disposto dal presente Articolo 7, l'Azienda s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dello Studio e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio stesso.

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

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

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

Le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore si assume la responsabilità della preparazione del rapporto sui risultati finali dello Studio e garantisce la divulgazione dei dati, secondo quanto previsto dalla C.M. n. 6 del 02/09/2002 e dalla Determinazione AIFA del 20/03/2008 ed eventuali successivi aggiornamenti.

Allo Sperimentatore è garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

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

La titolarità dei diritti sui risultati 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

Ai sensi della normativa vigente (in particolare Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, All.1 art. 6), data la natura osservazionale dello Studio non è richiesta la stipula di polizze assicurative aggiuntive, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

ART. 9 - Decorrenza della Convenzione

Le Parti convengono che la presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e terminerà ad agosto 2019, data orientativa, ma non vincolante ai fini della validità del Contratto in quanto il suo termine coinciderà con la chiusura ufficiale del Centro Sperimentale e risoluzione delle *queries*.

ART. 10 - Recesso e interruzione anticipata

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

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

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, la presente Convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa vigente in materia e secondo le norme di Buona Pratica Clinica.

ART. 11 - Registrazione e bolli.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'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, non risolubile in via amichevole, 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 la Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

ART.14 - Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi delle Parti

Il Promotore dichiara di avere adottato ed implementato, ai sensi del D.Lgs. 231/2001, il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Codice Etico e le Linee Guida in materia di Anti-Corruzione.

Il Promotore e l'Azienda 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.

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

Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.

Le Parti prendono atto che, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o sub-appaltatori, non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione della presente Convenzione, a pagamenti, autorizzazioni, promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti

L'Azienda dichiara e garantisce che (a) rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione; e (b) non ha fatto e non farà offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo (ivi compresi i pubblici ufficiali) per indurli e/o influenzarli impropriamente e/o come ricompensa indebita per compiere, omettere, ritardare atti e/o decisioni aventi come obiettivo e/o effetto di assicurare un indebito vantaggio al Promotore ed ai suoi interessi aziendali.

Letto, approvato e sottoscritto in 3 esemplari originali, di cui 2 per l'Azienda ed uno per il Promotore.

Per l'Azienda - L'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE "GARIBALDI" di Catania
Il Commissario

Dr. Giorgio Giulio Santonocito

Data: _____

Firma: _____

Per accettazione
Lo Sperimentatore

Prof. Lucia Frittitta

Data: _____

Firma: _____

Per il Promotore - SANOFI S.p.A.
Country Medical Chair & Medical DCV Head

Dr. Marco Scatigna

Data: 13/02/2018

Firma: _____