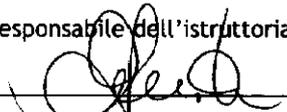
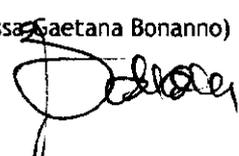


**REGIONE SICILIANA**  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**GARIBALDI**  
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO N. 526

Oggetto: Autorizzazione Studio clinico (ROAD) Protocollo: REDIV/002/17, stipula convenzione con LB Research S.r.l. – Sperimentatore dott.ssa Clara Virgilio.

<p><b>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</b></p> <p><b>Bilancio</b> Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p><u>Reg.to al n.</u></p> <p>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.</p> <p>Per l'Ufficio Riscontro.....</p> <p>Il Responsabile del Settore .....</p> <hr/> <p><b>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</b> Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget</p> <p>Li .....</p> <p>L' addetto alla verifica della compatibilità economica</p> <hr/> <p>Lista di liquidazione n°</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale</b> (Dott. Gianluca Roccella)</p> <hr/> <p style="text-align: center;"><b>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</b></p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p style="text-align: center;"></p> <hr/> <p style="text-align: center;">Il Responsabile del procedimento</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p style="text-align: center;">(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p><b>Seduta del giorno</b> <u>14 MAG. 2018</u></p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p style="text-align: center;"><b>IL COMMISSARIO</b> <b>Dott. Giorgio Giulio Santonocito</b></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>
--	--

Premesso

che con istanza del 13/11/2017 la CRO LB Research S.r.l. per conto di Alfasigma S.p.A. (Promotore dello studio) ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare, presso l'U.O.C. di Gastroenterologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Clara Virgilio la Sperimentazione clinica di Fase II (Studio ROAD) Protocollo n. REDIV/002/17;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 13/03/2018, verbale n.45/2018/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 AIFA ha autorizzato lo studio il 22/02/2018;

Vista la convenzione trasmessa dalla CRO dal quale si evince quanto segue:

Presso l'U.O.C. di Gastroenterologia saranno arruolati circa 8 pazienti entro il 31 gennaio 2019 (data stimata) la chiusura del Centro è prevista indicativamente entro aprile 2020;

il Promotore, si impegna:

a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la UOC Farmacia (ai sensi dell'art 20, c. 2, D.Lgs 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero Rifaximin-EIR, Placebo più placebo nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile, la Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che, dalla presa in carico, ne risulterà consegnatario;

a provvedere al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della Sperimentazione;

a rendere accessibili e fruibili gratuitamente le schede raccolta dati elettroniche ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

a corrispondere a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo un compenso massimo per paziente pari ad €4.000,00 + IVA, (Art.4 della convenzione);

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 al perfezionamento dell'accordo;

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

- Il 30% da incamerare nel Bilancio dell'Azienda;
- Il 65% per lo Sperimentatore;
- Il 5% alla Farmacia;

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;

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

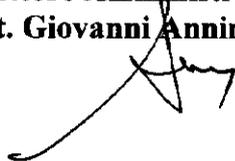
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

## DELIBERA

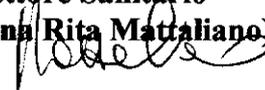
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la conduzione della Sperimentazione clinica di Fase II (Studio ROAD) Protocollo n. REDIV/002/17 presso l'U.O.C. di Gastroenterologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Clara Virgilio, prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 nella seduta del 13/03/2018 giusta verbale 45/2018/CECT2.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con la LB Research s.r.l., 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 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.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta a LB Research s.r.l., 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 esecutività, state i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

**Il Direttore Amministrativo**  
(Dott. Giovanni Annino)



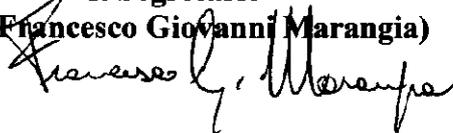
**Il Direttore Sanitario**  
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



**Il Commissario**  
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



**Il Segretario**  
(Dott. Francesco Giovanni Marangia)



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

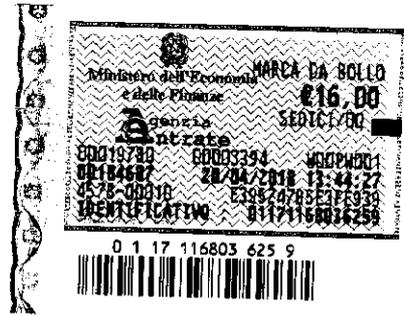
a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile  
\_\_\_\_\_



## CONVENZIONE TRA

**“AZIENDA OSPEDALIERA di RILIEVO NAZIONALE e di ALTA SPECIALIZZAZIONE GARIBALDI**

**E**

**LA CRO LB Research srl CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA “Rifaximina, compresse a rilascio ritardato da 400 mg, nella prevenzione della recidiva di diverticolite acuta e delle complicanze diverticolari. Studio randomizzato di fase II, multicentrico, in doppio cieco, controllato verso placebo”(Studio ROAD)**

**CODICE E NOME DELLO STUDIO**

**Studio ROAD, Protocollo n. REDIV/002/17**

**PRESSO U.O.C. Gastroenterologia**

### **Premesso:**

- che con istanza in data 13/11/2017 la CRO LB Research srl, con sede legale in Cantù (CO), via Lombardia 81 - 22063, C.F.e, P.I 03076030133. ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase II " Rifaximina, compresse a rilascio ritardato da 400 mg, nella prevenzione della recidiva di diverticolite acuta e delle complicanze diverticolari. Studio randomizzato di fase II, multicentrico, in doppio cieco, controllato verso placebo" (Studio ROAD) Protocollo n. REDIV/002/17 Codice EudraCT 2017-002708-28 (di seguito la **“Sperimentazione”**)
- che il competente Comitato Etico CATANIA 2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 13/03/2018. con verbale n° 45/2018/CECT2;
- che AIFA ha autorizzato lo studio il 22/02/2018;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda OSPEDALIERA di RILIEVO NAZIONALE e di ALTA SPECIALIZZAZIONE GARIBALDI potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal “Trattato di Helsinki” e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di “Good Clinical Practice” (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia

## TRA

La Alfasigma S.P.A. (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede legale in Viale Sarca 223, 20126 Milano P.I. e C.F. n. 03432221202, in persona del CEO Dr. Giampaolo Girotti rappresentata dal suo mandatario autorizzato:

LB Research srl., con sede legale in Cantù (CO), via Lombardia 81 - 22063, C.F.e, P.I 03076030133 in persona del Presidente Dr. Flavio Lietti (di seguito "**CRO**").

### SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

#### ART. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

#### Art. 2 - Referenti della sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, la Dr.ssa Clara Virgilio in servizio presso la U.O.C. di Gastroenterologia in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dr. Alessandro Blè il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O.C. di Gastroenterologia da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O.C. di Gastroenterologia, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

#### ART. 3 - Inizio Sperimentazione e numero pazienti

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 8 pazienti entro il 31/01/2019 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (*in Italia / nel mondo*), sarà di n. 882 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'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore ed il Promotore/CRO. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione;



le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

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 la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

#### **ART. 4 - Obbligazioni delle parti**

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia Ospedaliera (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero Rifaximin-EIR, Placebo nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato."

L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

Se il Farmaco Sperimentale sarà trasferito e conservato presso il Centro, la responsabilità diretta della sua idonea gestione sarà in capo allo Sperimentatore.

L'Azienda e lo Sperimentatore saranno inoltre responsabili della tenuta della contabilità del Farmaco Sperimentale, ivi comprese le date e i quantitativi ricevuti, le date, le quantità e i Soggetti a cui è stato somministrato il Farmaco Sperimentale, le date e le quantità di Farmaco Sperimentale oggetto di smaltimento o perdita, nonché le date e le quantità di Farmaco Sperimentale restituito. Alla conclusione della Sperimentazione o alla scadenza del presente Contratto, l'Ente rilascerà alla CRO/Promotore una relazione scritta riportante la contabilità di cui sopra.

Il Promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della Sperimentazione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a rendere accessibili e fruibili gratuitamente le schede raccolta dati (elettroniche) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per costi del Comitato Etico per la sottomissione dello studio: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014.
- Quota fissa forfettaria pari ad €. 1.000,00 + IVA per spese generali aziendali e attività amministrative.

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

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa (in formato elettronico) la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il Compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 4.000,00+ IVA.

- Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo.

Descrizione	Visita	Importo
Visita di screening	V1	€ 600,00
Visita di randomizzazione	V2	€ 700,00
Visita di trattamento	V3	€ 550,00
	V4	€ 550,00
	V5	€ 500,00
Visita di fine trattamento	EOT	€ 700,00
Visita di fine <i>follow-up</i>	EFU	€ 400,00
<b>Totale per paziente completato</b>		<b>€ 4.000,00</b>

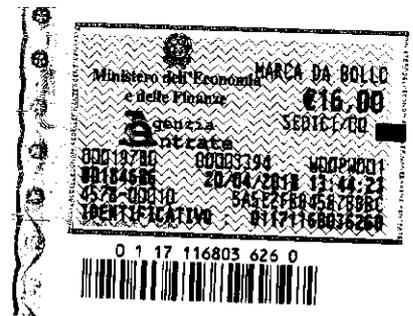
In caso di interruzione prematura a causa del raggiungimento dell'*endpoint* primario (ricorrenza della diverticolite), verranno corrisposte le visite regolari effettivamente eseguite prima dell'interruzione prematura (come da tabella precedente).

Verrà inoltre corrisposto quanto previsto per le eventuali visite non programmate (in caso di sospetto di recidiva in corso di studio) e per la visita di interruzione prematura/raggiungimento dell'*endpoint* come specificato di seguito:

Descrizione	Visita	Importo
Visita di interruzione prematura/raggiungimento dell' <i>endpoint</i>	ET/EA	€ 700,00
Visita non programmata	U	€ 200,00

I corrispettivi indicati si intendono per visite complete ovvero quando sono state effettuate tutte le procedure previste dallo studio come specificato nel Protocollo.

Inoltre, per ogni indagine strumentale (TAC/ecografia) effettuata presso il centro per sospetta diverticolite e documentata nella scheda raccolta dati (CRF), verrà corrisposto quanto segue:



DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO
Tomografia assiale	€ 250,00
Ecografia	€ 150,00

Nel caso di soggetti che abbiano firmato il consenso informato allo studio ma risultati poi non eleggibili in base ad uno o più criteri di inclusione/esclusione (*screening failure*), per le procedure effettivamente eseguite e documentate in scheda raccolta dati (CRF) verranno corrisposte le seguenti cifre:

DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO
Visita clinica completa	€ 200,00
Test di gravidanza su siero (prelievo e valutazione)	€ 30,00
Test ricerca <i>Clostridium difficile</i> nelle feci (gestione prelievo e valutazione)	€ 120,00
Esami di laboratorio (prelievo e valutazione)	€ 150,00
Elettrocardiogramma (esecuzione e refertazione)	€ 100,00

Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda 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'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

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

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

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

L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore inoltre, terrà informato il Promotore/CRO e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi e reazioni avverse serie in accordo al D.Lgs 211/2003, art. 16 e 17. La documentazione inerente alla Sperimentazione (Investigator's file e cartelle originali dei pazienti) che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata secondo i requisiti descritti nel Protocollo

ossia per almeno 2 anni dall'ultima approvazione di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio in una regione ICH e fintanto che non ci siano domande di autorizzazione all'immissione in commercio pendenti o contemplate in una regione ICH o finché non siano trascorsi almeno 2 anni dall'interruzione formale dello sviluppo clinico del prodotto sperimentale e conformemente alla legislazione vigente. Tuttavia, questi documenti devono essere conservati per un periodo più lungo se previsto dalle normative applicabili o se richiesto dallo Sponsor. La lista di identificazione dei Soggetti dovrà essere conservata per almeno 15 anni dopo il completamento (o la sospensione) della Sperimentazione o per il tempo richiesto dalle leggi applicabili qualunque sia il periodo più lungo. In ogni caso, lo Sperimentatore deve assicurarsi che la documentazione dello studio non venga distrutta senza l'approvazione scritta dello Sponsor.

Lo Sperimentatore s'impegna infine a:

- fornire alla CRO/Promotore un regolare aggiornamento sullo stato di avanzamento del reclutamento dei Soggetti, a riportare tempestivamente le informazioni su Schede Raccolta Dati (Case Report Form elettronica - eCRF) in modo preciso, completo e consistente con i dati originali;
- fornire alla CRO/Promotore tutti i dati della Sperimentazione a intervalli regolari e nel rispetto del protocollo;
- comunicare tempestivamente alla CRO/Promotore l'eventuale verificarsi di eventi avversi durante il periodo della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo (vale a dire entro ventiquattro ore, per quanto riguarda gli eventi avversi seri) indipendentemente dalla loro correlazione con il Farmaco Sperimentale e nel rispetto della normativa applicabile;
- conservare e aggiornare la lista di identificazione dei Soggetti;

#### **ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti**

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/2008) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare, è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

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

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

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

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

Salvo quanto disposto da presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di altri 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.

Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n.6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della Sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art.5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dalla Sperimentatore.

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

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

Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di eseguire un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

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

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

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, in particolare ai sensi del DM 14.07.2009, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione, dei danni patrimoniali correlati che siano conseguenza diretta della sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della Sperimentazione stessa. Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa QBE Insurance (Europa) Limited, polizza n. 0630000382/1 una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche, che fa parte integrante della presente convenzione.

#### **ART. 9. - Decorrenza del contratto**

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro aprile 2020.

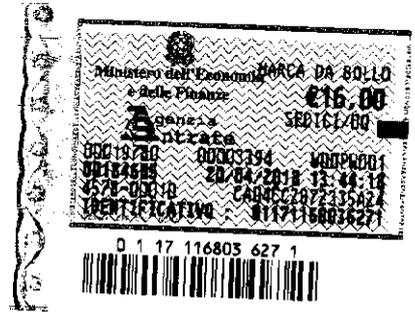
#### **ART. 10. - Recesso - Interruzione anticipata**

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

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

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

LB si riserva inoltre il diritto, dopo essersi accordata con lo Sponsor, di recedere dal presente Contratto con effetto immediato mediante comunicazione scritta all'Ente, qualora nessun Soggetto sia stato reclutato dopo 6 mesi dalla data di consegna del Farmaco Sperimentale.



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

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

**ART. 12. - Foro competente e normativa applicabile.**

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Catania, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

**Art. 13. - Modifiche ed integrazioni**

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

**Art. 14. - Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti**

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto on reso dal Promotore. L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, nè pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto

Li \_\_\_\_\_

Per l'Azienda:  
Il Commissario  
Dott. Giorgio Giulio Santonocito

\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

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

Per la CRO: LB Research srl  
il Presidente  
Dott. Flavio Lietti

Data: 04.05.18

Firma:



Per presa visione ed accettazione  
Lo Sperimentatore  
Dr.ssa Clara Virgilio

Data: \_\_\_\_\_

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

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