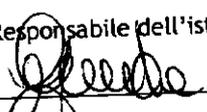
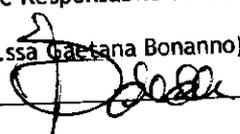


**REGIONE SICILIANA**  
**Azienda Ospedaliera**  
**di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione**  
**GARIBALDI**  
**Catania**

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO n. 547

Oggetto: Autorizzazione Studio clinico Protocollo: GO40241, stipula convenzione con ROCHE S.p.A.– Sperimentatore dott. Roberto Bordonaro.

<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</u> al n.</p> <p>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.</p> <p>Per l'Ufficio Riscontro.....</p> <p>Il Responsabile del Settore .....</p> <hr/> <p><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>Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p style="text-align: center;"></p> <hr/> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>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 23 MAG 2018</b></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 01 Agosto 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 22/02/2018 la ROCHE S.p.A. che agisce per conto F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Svizzera (Promotore della sperimentazione) ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro, la Sperimentazione clinica "Studio di Fase III, Randomizzato, in doppio cieco, multicentrico, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza del trattamento neoadiuvante con atezolizumab o placebo in associazione a chemioterapia a base di platino, in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio II, IIIA o IIIB selezionato, resecabile" Prot. GO40241 n. Codice EudraCT 2017-002857-12;

**che** il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 10/04/2018, verbale n.46/2018/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;

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati almeno 2-3 pazienti entro ottobre 2019 (data stimata), la chiusura del Centro è prevista indicativamente entro novembre 2024;

il Promotore si impegna:

- 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.) il prodotto sperimentale (IMPD e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007), ovvero Atezolizumab o Placebo, Nab-Paclitaxel, Pemetrexed, Carboplatino e Cisplatino, 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;
- a corrispondere all'Azienda, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, un corrispettivo massimo totale a paziente completato e valutabile di € 20.174,00 + IVA per il braccio A e € 17.114,00 + IVA per il braccio B;
- tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo qualora tali attività si rendano indispensabili per il paziente stesso;
- 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 verterà, mediante bonifico bancario, al perfezionamento dell'accordo (art. 4 lettera b);

**Atteso che** per quanto concerne la parte economica, si farà riferimento al Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015;

**Ritenuto che** la ripartizione delle quote economiche versate avverrà secondo quanto dettagliatamente stabilito all'art.10 del succitato Regolamento;

**Ritenuto**, in conseguenza, potersi 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** 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 clinico Protocollo: GO40241 n. Codice EudraCT 2017-002857-12 presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro prendendo atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Catania 2 nella seduta del 10/04/2018 giusta verbale 46/2018/CECT2.

- Autorizzare la stipula della convenzione con la ROCHE S.p.A.. 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 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, ripartendo le quote secondo le modalità di cui all'art.10 del Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta a Roche S.p.A. 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)



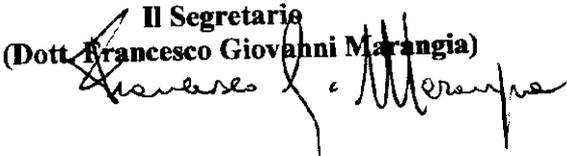
**Il Direttore Sanitario**  
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



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



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



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo Pretorio dell'Azienda, 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 E LA ROCHE S.p.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA GO40241 DAL TITOLO: "STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, MULTICENTRICO, PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DEL TRATTAMENTO NEOADIUVANTE CON ATEZOLIZUMAB O PLACEBO IN ASSOCIAZIONE A CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO, IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN STADIO II, IIIA O IIIB SELEZIONATO, RESECABILE" PRESSO L'U.O.C DI ONCOLOGIA MEDICA DEL P.O. GARIBALDI-NESIMA**

**Premesso:**

- che con istanza in data 22.02.2018 la Roche S.p.A., con sede legale ed amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110,CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Milano n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v.ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase III "STUDIO DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, MULTICENTRICO, PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DEL TRATTAMENTO NEOADIUVANTE CON ATEZOLIZUMAB O PLACEBO IN ASSOCIAZIONE A CHEMIOTERAPIA A BASE DI PLATINO, IN PAZIENTI CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE IN STADIO II, IIIA O IIIB SELEZIONATO, RESECABILE" Prot. GO40241n. Codice EudraCT 2017-002857-12 (di seguito la "Sperimentazione");
- che il competente Comitato Etico dell'Azienda 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 10/04/2018 con verbale n° 46/2018/CECT2
- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A. R.N.A.S. Garibaldi di Catania potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

**TRA**

L'Amas Garibaldi (di seguito per brevità "Azienda" con sede in Catania Piazza Santa Maria di Gesù, 5 C.F./P.IVA 04721270876 nella persona del legale rappresentante il Commissario Dott. Giorgio Giulio Santonocito

**E**

Roche S.p.A. – società unipersonale, che agisce per conto di F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore della sperimentazione (di seguito per brevità "Promotore") con

sede legale in Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. e Reg. Imprese Va N. 00747170157, d'ora in poi chiamata Promotore, nelle persone dei Procuratori Dott.ssa Simona Re e Dott. Sergio Scaccabarozzi

## **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

### **ART. 1 - Premesse**

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

### **ART. 2 - Referenti della sperimentazione**

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Roberto Bordonaro, in servizio presso la U.O.C di Oncologia Medica dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania – P.O. Garibaldi-Nesima, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Simona Re la 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 Oncologia Medica dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania 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 Oncologia Medica dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania, 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 2-3 pazienti entro il mese di Ottobre 2019. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia sarà di n. 14 pazienti. La conclusione della sperimentazione è prevista per il mese di Novembre 2024.

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.

Il mancato arruolamento di almeno un paziente entro 6 mesi dall'apertura del centro attribuirà al Promotore la facoltà di interrompere la sperimentazione, con un preavviso di 15 giorni, senza che ciò comporti alcun diritto di risarcimento in capo all'Azienda.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo

Sperimentatore ed il Promotore. 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 U.O. della Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd) il prodotto sperimentale (IMPD e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007), ovvero Atezolizumab o Placebo, Nab-Paclitaxel, Pemetrexed, Carboplatino e Cisplatino 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 U.O. 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, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residui al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore.

La U.O. Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

L'Azienda provvederà autonomamente alla distruzione dei volumi residui dei farmaci in studio, concordandolo preventivamente con il Promotore, impegnandosi altresì a fornire a quest'ultima debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente. Per tale attività, il Promotore corrisponderà all'Azienda un importo forfettario di € 100,00 + IVA. L'importo verrà corrisposto in concomitanza dell'ultima tranche di pagamento prevista per la sperimentazione e verrà esposto in fattura da parte dell'Azienda come "corrispettivo accessorio alla sperimentazione per le attività di smaltimento del farmaco sperimentale".

Diversamente, l'Azienda si impegna a restituire al Promotore i volumi residuali dei farmaci in studio, con spesa a carico del Promotore, la quale provvederà al ritiro dello stesso.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per costi del Comitato Etico per la sottomissione dello studio: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014.
- Quota fissa forfettaria pari ad €. 1000,00 + IVA per spese generali aziendali e attività amministrative alla sottoscrizione della presente convenzione.

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

- c) A corrispondere all'Azienda, 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 la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività effettivamente svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo massimo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 20.174,00 + IVA per il braccio A e € 17.114,00 + IVA per il braccio B.

### Braccio A

<b>Visite</b>	<b>Costo Unitario</b>	<b>Unità Previste</b>	<b>Costo Totale</b>
Screening	630	1	630
Ciclo 1 - 4	550	4	2.200
Intervento chirurgico	1.040	1	1.040
Ciclo 5 - 20	510	16	8.160
Treatment or observation FU discontinuation	510	1	510
Survival FU	170	20	3.400
<b>Totale Visite</b>			<b>15.940</b>
<b>Procedure</b>	<b>Costo Unitario</b>	<b>Unità Previste</b>	<b>Costo Totale</b>
Invio biopsia di archivio	200	1	200
Invio tessuto chiurgia	200	1	200
PET Total Body	1,082	1	1.082
TAC torace addome + TAC encefalo (allo screening)	400	1	400



TAC torace/addome/pelvi con contrasto	400	2	800
TAC torace con contrasto	165	8	1.320,00
TAC encefalo	160	1	160
RX torace	18	4	72
<b>Totale Procedure</b>			<b>4.234</b>
<b>Totale Paziente</b>			<b>20.174</b>

### Braccio B

<b>Visite</b>	<b>Costo Unitario</b>	<b>Unità Previste</b>	<b>Costo Totale</b>
Screening	630	1	630
Ciclo 1 - 4	550	4	2.200
Intervento chirurgico	1.040	1	1.040
Ciclo 5 - 20	330	16	5.280
Treatment or observation FU discontinuation	330	1	330
Survival FU	170	20	3.400
<b>Totale Visite</b>			<b>12.880</b>
<b>Procedure</b>	<b>Costo Unitario</b>	<b>Unità Previste</b>	<b>Costo Totale</b>
Invio biopsia di archivio	200	1	200
Invio tessuto chirurgia	200	1	200
PET Total Body	1.082	1	1.082
TAC torace addome + TAC encefalo (allo screening)	400	1	400
TAC torace/addome/pelvi con contrasto	400	2	800
TAC torace con contrasto	165	8	1.320
TAC encefalo	160	1	160
RX torace	18	4	72
<b>Totale Procedure</b>			<b>4.234</b>
<b>Totale Paziente</b>			<b>17.114</b>

In caso di screening failure saranno rimborsati € 200,00 +IVA, purchè i pazienti siano stati selezionati correttamente e la mancata idoneità all'arruolamento sia imputabile a cause non prevedibili dallo sperimentatore. Pertanto non sarà rimborsato il corrispettivo per motivi che avrebbero potuto essere identificati nel corso di un'accurata anamnesi.

E' previsto inoltre il pagamento delle seguenti procedure se svolte in accordo al protocollo di studio:

Esame/Procedura	Costo Unitario (€ + IVA)
biopsia fresca (in caso assente biopsia di archivio o per biopsie opzionali) ed invio	360
campione tumorale chirurgico e campione linfonodale	782
spirometria	53
diffusione alveo-capillare	24
scintigrafia polmonare ventilatoria	284
scintigrafia polmonare perfusionale	98
MRI torace-addome-pelvi	750
MRI encefalo	350
TAC torace senza contrasto	103
TAC addome-pelvi con contrasto	210
MRI torace	245
TAC collo	160
MRI collo	239
HBV DNA	91
HCV RNA	111

Gli importi di cui sopra devono ritenersi comprensivi di tutte le attività necessarie alla conduzione della sperimentazione (ad esempio, ma non limitatamente: visite specialistiche, indagini strumentali, esami di laboratorio effettuati localmente o centralizzati), così come richieste dal Protocollo. Pertanto non graveranno in alcun modo sull'Azienda e sul Servizio Sanitario Nazionale

Il Promotore provvederà, inoltre, 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).

In caso di violazione dei criteri di inclusione e, comunque, nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo e/o della normativa vigente, il Promotore si riserva di non corrispondere il corrispettivo pattuito, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, salva in ogni caso la facoltà di esercitare la risoluzione del contratto secondo quanto previsto all'art. 10.

Il Promotore si riserva altresì il diritto di non corrispondere all'Azienda quanto pattuito in caso di significativi e/o ripetuti ritardi nell'inserimento dei dati relativi alle visite effettuate dai pazienti nella relativa CRF (Case Report Form), come riportato al punto 4.3

Gli importi del presente articolo, ove non diversamente specificato, saranno corrisposti all'Azienda su base annua a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso.

L'Azienda provvederà a fatturare gli importi dovuti, come da seguenti indicazioni:

<u>Intestazione fattura</u>	<u>Spedizione fattura</u>
Roche S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900, Monza (MB) cod. fiscale/ P.IVA 00747170157	in formato .pdf al seguente indirizzo di posta elettronica <a href="mailto:monza.fornitori@roche.com">monza.fornitori@roche.com</a> <a href="mailto:italy.studymgmt@roche.com">italy.studymgmt@roche.com</a>

L'Azienda deve inoltre indicare nella fattura quanto segue:

- codice della sperimentazione e nome dello Sperimentatore Principale a cui il pagamento si riferisce;
- numero d'ordine (come da rendiconto annuale)
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici IBAN, ABI, CAB e CIN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

**L'Azienda è tenuto a comunicare tassativamente per iscritto l'eventuale cambio di appoggio bancario (Nome banca, IBAN, ABI, CAB, CIN, ecc.) direttamente al seguente indirizzo di posta elettronica: [italy.studymgmt@roche.com](mailto:italy.studymgmt@roche.com).**

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni data fattura fine mese (d.f.f.m.) mediante bonifico bancario intestato a:

ENTE ARNAS GARIBALDI presso BANCA NAZIONALE DEL LAVORO

INDIRIZZO CORSO SICILIA, 30 – 95131 CATANIA

IBAN: IT 60 C 0100516900000000218900

Contatto per la fatturazione: rag. Saverio Franco Settore Economico Finanziario e Patrimoniale e-mail: [saveriofra@tiscali.it](mailto:saveriofra@tiscali.it)

Il saldo sarà effettuato in ogni caso solo in seguito alla ricezione da parte del Promotore di tutte le CRF compilate, alla risoluzione delle queries e di tutte le attività eventualmente in sospeso previste dal Protocollo.

- 4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per 15 anni. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

- 4.3 L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore, garantisce che le CRF (Case Report Form) dei pazienti in studio saranno complete e leggibili entro 5 giorni lavorativi dalla visita del paziente.

#### **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 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.

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

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 06.12.2011 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, 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 tali dati, notizie e informazioni.

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

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



manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso del Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del 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 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 brevettuale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo 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 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 brevettuale.

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 leggi vigenti, 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 o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione Il Promotore ha stipulato con la compagnia Allianz - una Polizza di Assicurazione responsabilità civile n. 30.360.628.

#### **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.

#### **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.

#### **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 e degli 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 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. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

Letto, approvato e sottoscritto

p. L'A.R.N.A.S. Garibaldi  
il Commissario  
Dott. Giorgio Giulio Santonocito

\_\_\_\_\_

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

p. la Roche S.p.A.  
i Procuratori  
Dott.ssa Simona Re

\_\_\_\_\_

Data 11/05/18

Dott. Sergio Scaccabarozzi

\_\_\_\_\_

Data 11/5/18

Per presa visione ed accettazione  
Lo Sperimentatore Principale  
Dott. Roberto Bordonaro

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 - pubblicato sulla GURS n° 37 del 09/08/2013. 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.