REGIONE SICILIANA

Azienda Ospedaliera

di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

GARIBALDI

Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO n. 548

Oggetto: Convenzione con la PIO Pfizer International Operations S.A.S. per la conduzione dello Studio Osservazionale Protocollo: A4061078, da condursi presso l'UOC. di Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE

Bilancio
Sub aggregato di spesa

C.E.

Reg.to 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

Lì .....

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 23 MAG. 2018

Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania

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 la PIO Pfizer International Operations S.A.S., con istanza del 18/07/2016 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico Catania2 per l'avvio di uno Studio Osservazionale "Axinitib in **AD**vanced / Metastatic Renal Cell Carcin**O**ma - A **N**on-**I**nterventional **S**tudy" degli esiti reali del trattamento in pazienti trattati con Axitinib in seconda linea dopo aver ricevuto Sunitinib in prima linea (**ADONIS**)" Codice Protocollo: A4061078, da condursi presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro;

Che il Comitato Etico nella seduta del 08/09/2016, verbale n.28/2016/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza, esprime all'unanimità PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

Che lo studio verrà condotto secondo quanto previsto dal protocollo e conformemente a quanto specificato nella Circolare Ministeriale n.6 del 2/9/2002 ed in osservanza di tutte le leggi e regolamentazioni applicabili in materia di studi osservazionali (Determinazione AIFA del 20/03/2008 pubblicata nella G.U. del 31/03/2008) e secondo i più recenti principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki;

Vista la convenzione, trasmessa dalla PIO Pfizer International Operations S.A.S., dal quale si evince quanto segue:

trattasi di studio osservazionale, multicentrico, internazionale, presso il Centro saranno arruolati circa 10 pazienti entro dicembre 2019 (data stimata) secondo i criteri di inclusione indicati nel Protocollo di studio;

la convenzione decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura dello Studio prevista indicativamente entro il 31 dicembre 2020;

il Promotore si impegna :

- a versare all'Azienda a copertura dei costi derivati e/o generati dalla sperimentazione, la somma di € 890,00 + IVA, per ciascun paziente completato e valutabile;
- 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;

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 dal Promotore avverrà secondo quanto dettagliatamente stabilito all'art.10 del succitato Regolamento;

Ritenuto, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione della suddetta convenzione elaborata in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

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 Protocollo: A4061078, presso l'UOC di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.
- Autorizzare la stipula della convenzione con la PIO Pfizer International Operations S.A.S., per l'avvio di uno Studio e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali allegati al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale.
- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo, 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, 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 alla PIO Pfizer International Operations S.A.S., 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 pretorio on-line 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'ARNAS GARIBALDI
"AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE""
Piazza Santa Maria del Gesù, 5 95124 Catania

E

LA PIO Pfizer International Operations S.A.S. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
CODICE E NOME DELLO STUDIO
" Axinitib in ADvanced / Metastatic Renal Cell CarcinOma - A Non-Interventional Study: uno studio degli esiti reali del trattamento in pazienti trattati con Axitinib in seconda linea dopo aver ricevuto Sunitinib in prima linea (**ADONIS**) "
Codice Protocollo: A4061078

Premesso:

che con istanza in data 18/07/2016 la PIO Pfizer International Operations S.A.S., cod. fisc. 491 295 671, con sede in 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris, rappresentata dal Dr Sylvie TROY, nella sua qualità di Associate Medical Director of PFIZER SAS, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione dello Studio Osservazionale " Axinitib in ADvanced / Metastatic Renal Cell CarcinOma - A Non-Interventional Study: uno studio degli esiti reali del trattamento in pazienti trattati con Axitinib in seconda linea dopo aver ricevuto Sunitinib in prima linea (**ADONIS**) "

- Codice Protocollo: A4061078 (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 08/09/2016 giusta verbale n°28/2016/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 AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E ALTA SPECIALIZZAZIONE ARNAS GARIBALDI" Piazza Santa Maria del Gesù, 5 95124 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'ARNAS GARIBALDI "AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E di ALTA SPECIALIZZAZIONE"
(di seguito per brevità "Azienda") con sede in Catania Piazza Santa Maria del Gesù, 5 95124 C.F./P.I.04721270876 nella persona del Direttore Generale Dott. Giorgio Giulio Santonocito

E

la PIO Pfizer International Operations S.A.S., cod. fisc. 491 295 671, con sede in 23-25 avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris, rappresentata dal Dr Sylvie TROY, nella sua qualità di Director of Medical Operations of PFIZER SAS. (di seguito per brevità "Promotore")

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. Oncologia Medica, P.O. Garibaldi Nesima in qualità di Sperimentatore Principale.
Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dr. Sylvie Troy 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. Oncologia Medica 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. Oncologia Medica , da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

- Il Promotore dello Studio ha affidato a Keyrus SA, con sede in Rue Anatole 155 , 92300 Levallois Perret, Paris, France, società specializzata nell'ideazione e conduzione di progetti di ricerca, l'incarico di organizzare, coordinare e monitorare le attività dello Studio e in particolare ha conferito a Keyrus SA mandato senza rappresentanza per il perfezionamento del contratto con la struttura coinvolta nello Studio; la Società agisce in nome proprio ma nell'interesse del Promotore

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 10 pazienti entro il 120/2019 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (*in Italia / nel mondo*), sarà di n. 750 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. 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 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.

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 € 890,00 + IVA.
- Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti

nel Protocollo.

Visita	**Compenso/paziente**
Visita 1	€ 140 + I.V.A.
Visita 2	€ 70 + I.V.A.
Visita 3	€ 70 + I.V.A.
Visita 4	€ 70 + I.V.A.
Visita 5	€ 70 + I.V.A.
Visita 6	€ 70 + I.V.A.
Visita 7	€ 70 + I.V.A.
Visita 8	€ 70 + I.V.A.
Visita 9	€ 70 + I.V.A.
Visita 10	€ 70 + I.V.A.
Visita finale	€ 50 + I.V.A.
TOTALE	**€ 890 + I.V.A.**

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 al seguente indirizzo:

Delphine Blanc
Post MA Manager-France Medical Affairs
PFIZER S.A.S.
23-25 avenue du Docteur Lannelongue
75668 Paris Cedex 14 - France

Riferimento: A4061078 ADONIS
Telephone No: + 33 1 5807 3475
Email:Delphine.blanc@pfizer.com
Partita IVA: FR 58 491 295 671

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato dopo la convalida dei dati registrati nelle CRF elettroniche (moduli di raccolta dati), in accordo allo stato di avanzamento dello studio convalidato da Pfizer, e sulla base delle attività effettivamente svolte.

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario sui 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
indicando il nome dello Sperimentatore, Codice Protocollo, nome dello Studio, n° EudraCT

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 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 che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

4.3 In riferimento alla segnalazione di eventi avversi, lo Sperimentatore dovrà segnalare tutti gli eventi avversi gravi e non, Serious Adverse Events (SAE) e Adverse Events (AE), che si verificano durante lo studio, alla Drug Safety Unit di Pfizer Italia S.r.l (uniformare al wording del contratto) ai seguenti recapiti:

Fax: 800874213/001-860-686-5417

Mail: ITA.AEReporting@pfizer.com

Numero di Telefono: 06 33182999

entro 24 ore dal momento in cui ne viene a conoscenza o immediatamente nel caso di eventi avversi gravi con esito letale o che mettono in pericolo la vita del paziente.

Per le definizioni di SAE/AE e i dettagli sulle modalità di trasmissione, fare riferimento alla sezione di Safety del protocollo di studio.

Le segnalazioni dovranno essere trasmesse alla Drug Safety Unit di Pfizer Italia S.r.l anche nel caso in cui le informazioni disponibili non siano ancora complete.

Per la segnalazione degli eventi di cui sopra dovrà essere utilizzato il modulo NIS Adverse Event Report Form, fornito da Pfizer Italia S.r.l.

Tale modulo sarà fornito da Pfizer Italia S.r.l./CRO unitamente al materiale di safety training.

Informazioni di follow-up. E' responsabilità dello Sperimentatore trasmettere nelle stesse tempistiche e modalità qualsiasi eventuale informazione aggiuntiva relativa al caso di

cui si venga a conoscenza, assicurando il proprio supporto a Pfizer Italia S.r.l nell'esaminare i casi di SAE e AE e fornire le informazioni di follow-up che potranno essere ragionevolmente richieste da quest'ultima.

Segnalazione alle Autorità Regolatorie. L'obbligo di segnalazione dei SAE e AE a Pfizer Italia S.r.l non manleva lo Sperimentatore dalla responsabilità di notifica alle Autorità Sanitarie e Regolatorie, in ottemperanza a quanto previsto dalla Normativa vigente.

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.

[Inserire il nome della CRO] 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 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.

Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonchè 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 raccolti presso l'Azienda 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.

L'Azienda concede al Promotore o alle sue affiliate l'autorizzazione a divulgare pubblicamente, sia negli Stati Uniti e in altri Paesi al di fuori dell'U.E. che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa, il nome dell'Azienda e certe informazioni relative al presente Contratto tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, informazioni riguardanti i pagamenti in denaro e in natura ricevuti ai sensi del presente Contratto, la natura dell'incarico e ogni altra informazione su pagamenti o servizi come ritenuto opportuno dal Promotore o come prescritto da leggi, regolamenti o orientamenti normativi.

Le affiliate sono società, direttamente o indirettamente, controllate da e/o sotto il controllo comune di Pfizer Inc. e comprendono anche altre società con cui Pfizer promuove o commercializza congiuntamente qualsiasi prodotto rilevante.

In riferimento a quanto sopra lo Sponsor adotterà tutte le misure necessarie a garantire una

sufficiente e adeguata tutela della privacy.

ART. 8. - Copertura assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura è garantita, ai sensi della L.R. n. 28 del 26/10/2011, dal Fondo speciale di autoassicurazione del programma di gestione diretta del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

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 31 dicembr 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.

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

L'Azienda si impegna a che i propri dipendenti e/o collaboratori in qualsiasi modo interessati all'esecuzione della Contratto rispettino le vigenti prescrizioni in materia di responsabilità dei pubblici dipendenti, conformino il loro comportamento alle previsioni del "Codice di comportamento dei dipendenti delle Pubbliche Amministrazioni" adottato con D.M. 28.11.00 e, comunque, non pongano in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al decreto 231/01 (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso).

La commissione dei reati previsti dal D.Lgs. n.231/2001 e/o la conseguente violazione della presente clausola da parte dell'Azienda e/o Sperimentatore saranno causa di risoluzione immediata del Contratto da parte del Promotore.

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, no 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 Direttore Generale
Dott. Giorgio Giulio Santonocito

Data : 17/04/18 Firma : _____ PFIZER

Per il Promotore: PIO. Pfizer International Operations
il Legale Rappresentante/Procuratore
Dott. Sylvie Troy

PFIZER
23-25 avenue du Dr. Lannelongue
75668 - PARIS cedex 14

Data : _____ Firma : _____

Per presa visione ed accettazione

Lo Sperimentatore Principale
Dott. Roberto Bordonaro

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.

PFIZER GUIDELINES IN RESPECT OF ANTI-CORRUPTION MEASURES (FOREIGN CORRUPT PRACTICES ACT "FCPA")

For many years, Pfizer has applied a strict anti-bribery and corruption policy, in the United States and in the other countries in which the company operates. Pfizer is committed to conducting its business with the utmost integrity, in compliance with ethical principles and the applicable legislation and regulations. Pfizer expects its consultants, staff, representatives and contractors or parties acting on its behalf ("Business Partners") or on behalf of its Business Partners (e.g. subcontractors) to do the same when acting on its behalf.

The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) prohibits making, promising or authorising payment of a sum of money or the supply of an object of value to a non-U.S. Public Servant with a view to influencing a decision or an act by said Servant to help a company obtain or retain an undue market or commercial benefit. The FCPA law also prohibits any company or individual from using another company or individual to perform such activities. As a U.S. company, Pfizer is required to comply with the FCPA law and may be held responsible for offences committed by a Business Partner anywhere in the world.

Definition of a Public Servant

Within the scope of Pfizer procedures, the term "Public Servant" denotes in the broad sense of the term both individuals and legal entities and includes: (i) any elected or appointed public servant (a member of a ministry for health for example), (ii) any employee or any party acting in the name and on behalf of a Public servant, an agency or a company providing a public service, (iii) any political party, any director, any employee or any party acting in the name and on behalf of a political party or any candidate for public office, (iv) any employee or any party acting in the name or on behalf of an international public organisation, (v) any member of a royal family or an army corps, or (vi) any individual otherwise designated as a Public servant by virtue of the law.

All non-U.S. public bodies or authorities and any subdivisions thereof (e.g. local, regional or national, and legislative, judicial or executive) are concerned. The following parties shall particularly be deemed to be Public Servants:

Sont visés tous pouvoirs ou autorités publics non américains et leurs subdivisions éventuelles (par exemple : locales, régionales ou nationales, et législatif, judiciaire ou exécutif). Seront considérées comme des Agents publics notamment les personnes suivantes :

- Any individual or legal entity, in France, in a State within or outside the European Union or an international public organisation:
  - Holding public authority: i.e., any party having, by delegation of the public authorities, decision-making and restraint power, on a permanent or temporary basis;
  - Assigned a public service role: i.e., any party having, without having received decision-making or restraint power from the public authorities, a role or performing tasks intended to address a general interest; or
  - Having been elected to public office, whether on a local, regional, national, administrative, legislative or executive level.
- Any party misusing their actual or alleged influence with a view to obtaining distinctions, employment, contracts or any other favourable decision from a public authority or body, such as for example obtaining approval, an award or a reimbursement rate, etc.

This may be for example a hospital medical practitioner, members of an MHRA committee, etc.

FCPA law, guidelines in respect of anti-corruption and bribery measures

Business Partners are not authorised, directly or indirectly, to make, promise or authorise a payment or supply a benefit to a Public Servant with a view to unduly influencing same to perform a task and make an official decision to help Pfizer obtain or retain a business relationship. Under no circumstances are Business Partners authorised to make a payment or offer a benefit, regardless of the value thereof, to a Public Servant with a view to unduly inciting same to favour Pfizer's business interests in any other irregular manner.

Knowledge of and compliance with local legislation

Business Partners shall make enquiries on the prior notification or approval requirements provided for by the laws, regulations or internal rules of public bodies (such as hospitals or public research bodies) in respect of pay, financial assistance, donations or gifts than may be allocated to Public Servants. Business Partners shall account for and comply with any applicable restrictions in the conduct of their business in relation to Pfizer. In the event of uncertainty of a Business Partner in respect of the meaning or applicability of a restriction relating to relationships with Public Servants, said partner should contact their main contact at Pfizer before conducting business.