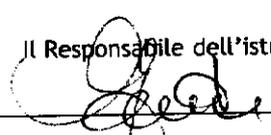
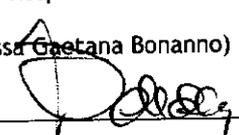


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n. 216

Oggetto: Autorizzazione Studio Osservazionale "Trattamento con Iclusig® (Ponatinib) di pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Italia" stipula convenzione con la Società Incyte Biosciences Italy Srl, rappresentata dalla Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS
Sperimentatore: dott. Ugo Consoli.

<p style="text-align: center;">SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p>C.E.</p> <p>Reg.to al n.</p> <p>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.</p> <p>Per l'Ufficio Riscontro.....</p> <p>Il Responsabile del Settore</p> <hr/> <p>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE 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;">Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p></p> <hr/> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p>(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p> <p></p>	<p>Seduta del giorno <u>23 NOV. 2018</u></p> <p>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.M.di Gesù, 5 Catania</p> <p style="text-align: center;">IL COMMISSARIO STRAORDINARIO Dott. Giorgio Giulio Santonocito</p> <p>Nominato con Decreto Assessoriale n. 1664 del 20/09/2018 ai sensi dell'art. 20 c. 3 della L.R. n. 5/2009 e s.m.i. e dell'art. 2 c. 2 del D.lgs. 171/2016 e s.m.i.</p> <p>Con la presenza del:</p> <p>Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino</p> <p>Con l'assistenza, quale Segretario del Dott. Francesco Giovanni Marangia</p> <p>ha adottato la seguente deliberazione</p> <p>ne</p>
--	--

Premesso :

che con istanza del 14/02/2018 la Società Incyte Biosciences Italy Srl, ha chiesto l'autorizzazione alla conduzione, presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli, dello studio osservazionale dal titolo "Trattamento con Iclusig® (Ponatinib) di pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Italia" " Protocollo:INCB-ITMA-CML-401;

che la Società Incyte Biosciences Italy Srl ha affidato alla Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS giusta procura del 20/12/2017 il monitoraggio e la verifica dello studio.

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 10/05/2018, verbale n.47/2018/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso all'unanimità PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

che lo studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A.R.N.A.S. Garibaldi potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;

Vista la convenzione trasmessa dalla Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS in data 06/11/2018 dal quale si evince quanto segue:

lo studio osservazionale avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni, avrà una durata presumibile di 36 mesi dall'inizio dello Studio stesso previsto entro il mese di Settembre 2018, la data di termine è prevista indicativamente entro agosto 2021;

presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati 5 pazienti;

il Promotore si impegna:

- a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dallo Studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso;
- a corrispondere un importo pari ad €.200,00 + IVA (se dovuta), per ogni paziente eleggibile e valutabile, per il quale sia trasmessa la relativa CRF integralmente compilata e ritenuta valida;
- a riconoscere all'Azienda un contributo forfetario per spese generali aziendali e attività amministrativa, giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012 che verserà, mediante bonifico bancario;

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 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;

DELIBERA

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

- Autorizzare la conduzione dello studio osservazionale dal titolo "Trattamento con Iclusig® (Ponatinib) di pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Italia" " Protocollo: INCB-ITMA-CML-401 presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli, prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 10/05/2018.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con la Società Incyte Biosciences Italy Srl, rappresentata dalla Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS secondo il testo allegato al presente atto quale parte integrante e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.
- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo 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 alla Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS, 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, ~~stato~~ i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Giovanni Annino)

Il Segretario
(Dott. Francesco Giovanni Marangia)

Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo 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 PER STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE

TRA

ARNAS GARIBALDI con sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 Catania, rappresentata dal Commissario Straordinario Dott. Giorgio Giulio Santonocito (di seguito "Azienda")

E

la società **Incyte Biosciences Italy Srl**, con sede legale a Via Fabio Filzi, 25/A, Milano 20122, Partita IVA 12146481002, rappresentata dalla Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS giusta procura del 20/12/2017. (di seguito, "Promotore"),

singolarmente anche indicati come "Parte" e collettivamente come "Parti",

concernente condizioni e modalità per l'esecuzione dello Studio osservazionale "Observational Study of Iclusig® (Ponatinib) Treatment in Patients with Chronic Myeloid Leukaemia (CML) in Italy/Trattamento con Iclusig® (Ponatinib) di pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Italia" (nel prosieguo, lo "Studio"),

Premesso:

- che Incyte è Promotore dello studio osservazionale "Observational Study of Iclusig® (Ponatinib) Treatment in Patients with Chronic Myeloid Leukaemia (CML) in Italy/Trattamento con Iclusig® (Ponatinib) di pazienti con Leucemia Mieloide Cronica (LMC) in Italia" (nel prosieguo, lo "Studio"), il cui Protocollo viene allegato quale parte integrante al presente contratto (di seguito "Contratto" o "Convenzione") (All. A) [allegare il Protocollo dello Studio].
- che il Promotore ha affidato alla Fondazione GIMEMA Franco Mandelli ONLUS, con sede a Roma, Via Casilina n. 5, C.F. 97154650580 e P. IVA 05820211000 (di seguito "CRO"), specializzata nell'ideazione e conduzione di progetti di ricerca medico-scientifica, l'incarico di organizzare, coordinare e monitorare le attività dello Studio e in particolare ha demandato alla CRO il monitoraggio e la verifica dello Studio. Il Promotore potrà in qualsiasi momento designare un'altra organizzazione a tale scopo, dandone comunicazione scritta all'Azienda a mezzo raccomandata A/R o per PEC;
- 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 10/05/2018 con verbale n° 47/2018/CECT2;
- che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Arnas Garibaldi potrà essere operato solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;

- che l'Azienda e il Responsabile dello Studio hanno esaminato il Protocollo approvandolo e sottoscrivendolo per accettazione e lo Studio verrà realizzato conformemente a quanto previsto dal Protocollo stesso e nel rispetto della normativa applicabile agli studi osservazionali (fra cui, a titolo esemplificativo, la Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002 e la Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 pubblicata nella G.U. del 31 Marzo 2008);
- che l'Azienda ha una struttura adeguata, una specifica qualificazione ed una pluriennale esperienza nel settore attinente allo Studio;
- che la presente Convenzione non dà luogo ad alcun tipo di rapporto di lavoro (autonomo o subordinato) tra il Promotore e il Responsabile dello Studio e/o con il personale medico strutturato o non strutturato coinvolto nello studio (di seguito "Co-Sperimentatori"), i quali restano dipendenti o collaboratori dell'Azienda.

Tutto ciò premesso,

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 dello Studio

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio, a seguito di formale accettazione, il Dott. Ugo Consoli, in servizio presso l'U.O.C. di Ematologia, del P.O. Garibaldi Nesima in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito, "Sperimentatore").

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà la dott.ssa Federica Sottana quale Responsabile scientifico della ricerca e referente medico (di seguito, Responsabile Scientifico), domiciliata per la carica presso la sede legale del Promotore, la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

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

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'UOC di Ematologia, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 - Inizio Studio e numero pazienti

Lo Studio avrà una durata presumibile di 36 mesi dall'inizio dello Studio stesso, previsto entro il mese di Settembre 2018.

Ogni eventuale proroga del termine sopra indicato sarà oggetto di uno specifico accordo scritto tra le Parti.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati almeno 5 pazienti entro il 08/2021. Il numero complessivo minimo, tra tutti i centri partecipanti (*in Italia*), sarà di n 200 pazienti.

Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di 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 lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

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

ART . 4 - Corrispettivo

Il Promotore corrisponderà all'Azienda una quota forfettaria fissa e onnicomprensiva pari ad € 1000,00 + IVA per spese generali aziendali e attività amministrative.

Il Promotore corrisponderà all'Azienda un importo pari a 200 Euro + iva (se dovuta) per ogni paziente eleggibile e valutabile e trattato secondo al Protocollo per il quale sia trasmessa al Promotore la relativa CRF (Case Report Form) integralmente compilata e ritenuta valida dal Promotore.

Il Promotore non potrà corrispondere alcun compenso di qualsiasi natura al Responsabile dello Studio o ai Co-Sperimentatori.

Le Parti si danno reciprocamente atto che, data la natura non interventistica dello Studio, l'Azienda non sosterrà dei costi al fine di condurlo. Di conseguenza, il Promotore non sarà tenuto a versare alcun rimborso spese all'Azienda e, tantomeno, al Responsabile dello Studio o ai Co-Sperimentatori.

Gli importi dovuti saranno corrisposti sul c/c di seguito indicato entro 30 gg. dalla ricezione della fattura a mezzo PEC all'indirizzo del Promotore: incyteitalia@pec.it e della CRO: gimema@gimema.it.

Le fatture/avvisi di fattura dovranno essere intestati a:

Società FONDAZIONE GIMEMA – Franco Mandelli ONLUS

Indirizzo VIA CASILINA 5, 00182 ROMA

P.IVA 05820211000

Codice Fiscale 97154650580

Il pagamento sarà effettuato a mezzo bonifico bancario:

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 60C010051690000000218900

CODICE SWIFT: BNLITRRCTX

ART. 5 - Obblighi delle Parti

L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

L'Azienda, e per essa lo Sperimentatore, si impegna nei confronti del Promotore:

- a condurre lo Studio in piena conformità alla normativa vigente, ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica e al Protocollo.
- ad eseguire lo Studio con la dovuta diligenza, a registrare correttamente le informazioni relative agli stessi e a garantire la riservatezza di relativi documenti;
- ad effettuare le necessarie comunicazioni alle Autorità competenti;
- a comunicare al Promotore, entro 24 ore dal momento in cui ne viene a conoscenza, l'eventuale verificarsi di eventi avversi o effetti collaterali gravi e non, occorsi ai soggetti osservati nell'ambito dello Studio e, immediatamente, l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi con esito letale o che mettono in pericolo la vita;
- a fornire alla CRO, al raggiungimento della metà della durata dello Studio, una relazione scritta sull'attività svolta in conformità al Protocollo e sui risultati intermedi ottenuti sino a quel momento, nonché, a conclusione dello Studio, una relazione finale recante risultati dello stesso, oltre alle Schede Raccolta Dati (CRF) dei pazienti arruolati, correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile, nonché ad inviare tutta la documentazione comprovante la realizzazione delle attività oggetto della presente Convenzione.
- a sollevare e tenere indenne il Promotore da ogni responsabilità e dai danni eventualmente subiti da persone o cose a causa di inosservanza da parte del Responsabile dello Studio e/o dei Co-Sperimentatori del Protocollo e/o delle Linee guida di Buona Pratica Clinica e/o della normativa applicabile agli studi osservazionali, commesse da costoro nella conduzione dello Studio.

Le Parti si obbligano a conservare la documentazione essenziale per la conduzione dello Studio per almeno sette anni dalla sua conclusione.

L'indicata documentazione essenziale deve essere archiviata, a cura di ciascuna delle Parti, in modo da poter essere facilmente ritrovata, in un archivio con accesso limitato e con designazione di un responsabile della appropriata conservazione. I documenti devono essere archiviati in modo da garantirne la leggibilità e qualora siano archiviati elettronicamente deve esserne assicurata la tracciabilità.

ART. 6 - Obblighi del Responsabile dello Studio

Il Responsabile dello Studio deve consentire il corretto svolgimento delle attività di monitoraggio e di *auditing* da parte del personale della CRO o del Promotore, nonché da parte delle competenti Autorità regolatorie nazionali e/o estere, permettendo l'accesso ai locali delle strutture in cui si svolge lo Studio, adottando le precauzioni necessarie a garantire la tutela dei dati personali dei pazienti.

Il Responsabile dello Studio deve fornire le relazioni, i risultati, i dati e il materiale di natura medico-scientifica relativo allo Studio alla Dott.ssa Federica Sottana quale Responsabile scientifico.

Nel corso e al termine dello Studio, il Responsabile dello Studio deve trasmettere alla CRO le CRF, correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle CRF e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), il Responsabile dello Studio dovrà consentire l'accesso diretto ai dati sorgente durante le suddette visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte della CRO e delle Autorità competenti, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti

dalla funzione svolta, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di tutela dei dati personali.

L'eventuale designazione di un nuovo Responsabile dello Studio deve essere concordata per iscritto tra le Parti.

Il Responsabile dello Studio deve comunicare tempestivamente al Promotore, alla CRO ed al suo Comitato Etico l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle GCP, dalla normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche medicinali.

Il Responsabile dello Studio terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Studio e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso della Studio, di eventi avversi e reazioni avverse serie in accordo al D.Lgs 211/2003, art. 16 e 17.

ART. 7 - Consenso Informato

Il Responsabile dello Studio si impegna ad ottenere, prima di qualsiasi attività inerente lo Studio, il consenso informato e il consenso al trattamento dei dati personali, facendo prendere visione e sottoscrivere a ciascun paziente i moduli approvati dal Comitato Etico, dopo aver fornito al paziente tutte le informazioni e i chiarimenti relativi allo Studio, in conformità alle vigenti disposizioni di legge e ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki, all'Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica dell'11 dicembre 2014 e alle Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008 (e s.m.i.) del Garante per la protezione dei dati personali.

Tale consenso dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni della normativa vigente in tema di Protezione dei Dati Personali (D.lgs. 196/03, integrato con le modifiche introdotte dal D.lgs. 101/18 e s.m.i., e il Regolamento UE 679/2016, di seguito "GDPR").

L'informativa consegnata a ciascun paziente per acquisirne il consenso per iscritto deve specificare che i suoi dati personali potranno essere trasferiti in Paesi non appartenenti all'Unione europea, dove saranno trattati nel rispetto delle norme ivi vigenti, le quali potrebbero assicurare un livello di tutela non del tutto equivalente a quello garantito nell'Unione europea.

Il Responsabile dello Studio si impegna, altresì, ad ottenere la sottoscrizione da parte del paziente di un nuovo consenso informato, ogniqualvolta tale documento sia modificato e tale modifica sia approvata dal Comitato Etico, nonché a riferire a quest'ultimo sulle conclusioni dello Studio.

ART. 8 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti delle disposizioni della normativa vigente in tema di Protezione dei Dati Personali (D.lgs. 196/03, integrato con le modifiche introdotte dal D.lgs. 101/18 e s.m.i., e del GDPR nonché della Deliberazione del Garante, Del. 52 del 24/7/2008 e dell'Autorizzazione dell'11.12.2014), l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente Convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 2 ai sensi della sopra richiamata normativa.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi

e per gli effetti della sopra richiamata normativa. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

Il Responsabile Scientifico, per effetto del presente Contratto, viene designato responsabile del trattamento dei dati ai sensi del GDPR. Il Promotore dichiara e garantisce di aver designato la CRO quale responsabile del trattamento dei dati ai sensi del GDPR e, inoltre, si impegna a nominare incaricati del trattamento i propri dipendenti e/o collaboratori che possano venire a conoscenza con informazioni o entrare in contatto con materiale relativo allo Studio.

ART. 9 – Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

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 dello Studio e a non rivelarli a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi, altresì, a non usare gli stessi ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio, fatti salvi i casi in cui le informazioni siano di dominio pubblico o 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.

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. Tale obbligo di riservatezza continuerà ad avere efficacia anche dopo lo scioglimento del presente Contratto.

Qualora l'Azienda o il Promotore intendano pubblicare su riviste nazionali e internazionali i risultati della ricerca in oggetto o esporli o farne uso in occasione di congressi, convegni, seminari o simili, fermo restando quanto previsto al precedente paragrafo, saranno tenuti a citare l'accordo nel cui ambito è stato svolto il lavoro di ricerca e previo consenso scritto da parte del Promotore (fermo restando che tale consenso non potrà essere irragionevolmente negato). A tali fini, dovrà essere fornita una copia della presentazione e/o pubblicazione proposta al Promotore almeno trenta (30) giorni prima della data di pubblicazione o presentazione.

Le Parti, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002 e del D.M. 21 dicembre 2007, garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio.

La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio spetta in via esclusiva al Promotore, che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico.

Quanto ad eventuali risultati e/o invenzioni brevettabili scaturiti o derivati dallo Studio, spetta in via esclusiva al Promotore il diritto al rilascio di brevetti in Italia e all'estero, al relativo sfruttamento industriale o al trasferimento tecnologico degli stessi, senza che all'Azienda o al Responsabile dello Studio o ai Co-Sperimentatori sia dovuto alcun corrispettivo in qualsiasi forma. Resta in ogni caso salvo il diritto morale dell'autore e/o inventore ad essere riconosciuto tale, nei termini stabiliti dalla normativa vigente.

Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile dello Studio di differire sino ad un massimo di 90 giorni la pubblicazione dei risultati dello Studio. Inoltre, al fine di non dare rappresentazioni incomplete o distorte o fuorvianti dei risultati dello Studio, il Responsabile dello Studio non potrà pubblicare i dati ottenuti presso il Centro di sperimentazione prima che siano integralmente pubblicati i risultati conseguiti in tutti i Centri di sperimentazione, ciò sino ad un massimo di 12 mesi dalla conclusione o dalla interruzione anticipata dello Studio.

ART. 10 - Copertura assicurativa

Lo Studio in oggetto non prevede la stipula di alcuna polizza assicurativa da parte del Promotore poiché lo svolgimento dello Studio non implica trattamenti medici o esami diagnostici aggiuntivi non previsti dalla normale pratica clinica.

L'Azienda dichiara che dall'1 luglio 2014 opera in regime di autoassicurazione per disposizioni del competente Assessorato Regionale alla Salute, relativamente alla copertura RCT/O.

Il personale del Promotore, o altro soggetto da esso delegato, che si rechi presso il Centro di Sperimentazione per assistere ai lavori relativi al presente contratto, è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nell'Azienda.

ART. 11 – 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 conclusione dello Studio.

La data di termine dello Studio è prevista indicativamente entro 08/2021.

Art. 12 - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle Parti della presente Convenzione si riserva il diritto di recedere dalla Convenzione stessa in qualunque momento, con preavviso scritto di 90 giorni.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r o PEC agli indirizzi di cui all'art. 15 del presente Contratto ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Fatta salva l'azione generale di inadempimento di cui agli artt. 1453 e ss. cod. civ., il presente Contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora l'Azienda non adempia alle obbligazioni poste a suo carico dagli articoli 5, 6, 9 e 16 del presente Contratto, fermo restando il diritto del Promotore al risarcimento del danno.

Nel caso di scioglimento anticipato del Contratto per qualsiasi motivo, il Responsabile dello Studio dovrà interrompere immediatamente lo Studio, ma sarà tenuto a completare le CRF e a trasmetterle al Promotore e alla CRO, unitamente ad una relazione scritta sui risultati dello Studio conseguiti sino a quel momento.

In tale ipotesi, il Promotore corrisponderà all'Azienda i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

ART. 13 - Registrazione e bolli

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso; in tal caso, l'eventuale registrazione sarà a carico della Parte interessata. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 14 – Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella dello Stato Italiano.

Qualsiasi controversia relativa all'applicazione, all'interpretazione ed alla esecuzione della presente Convenzione verrà in prima istanza definita in via amichevole.

Qualora non fosse possibile, sarà competente in via esclusiva il Foro di Catania, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 15 - Comunicazioni

Tutte le comunicazioni di cui al presente Contratto, devono avvenire in forma scritta tramite PEC, e-mail, raccomandata ai seguenti indirizzi:

- per l'Azienda presso la sede legale indicata in epigrafe, PEC: protocollo.generale@pec.aogaribaldi.ct.it
- per il Promotore, presso la sede legale indicata in epigrafe, PEC: incyteitalia@pec.it; e-mail incyte.italy.contact@incyte.it;
- per la CRO Fondazione GIMEMA Franco Mandelli Onlus presso la sede legale in Roma, Via Casilina n. 5 – 00182, PEC: gimema_ar@pec.it; e-mail gimema@gimema.it

ART. 16 – Prevenzione della Corruzione, osservanza delle Leggi ed obblighi delle Parti

Le Parti, nell'esecuzione del presente Contratto, rispetteranno tutte le norme anticorruzione applicabili (quali, ad esempio, il D.Lgs. n. 231/2001, la Legge n. 190/2012, il D.Lgs. n. 33/2013 e loro s.m.i.). L'Azienda si impegna altresì ad osservare il Modello Organizzativo ex D.Lgs. n. 231/01, il Codice Etico, le Policy e le Procedure Operative Standard del Promotore, nella misura in cui gliene sia stata fornita una copia da quest'ultimo. L'eventuale violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c.

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 dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore. Le Parti assicurano che, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o sub-appaltatori, non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione del presente Contratto, a pagamenti, autorizzazioni, promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti. L'Azienda dichiara e garantisce che: a) rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione e b) non ha fatto e non farà, offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo (ivi compresi i pubblici ufficiali) per indurli e/o influenzarli impropriamente e/o come ricompensa indebita per compiere, omettere, ritardare atti e/o decisioni aventi come obiettivo e/o effetto di assicurare un indebito vantaggio al Promotore.

ART. 17 – 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.

Letto, approvato e sottoscritto.

Li _____

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

Data : 2

Firma : _____

Per il Promotore/CRO:S.p.A.
il Legale Rappresentante/Procuratore
Dott. MARCO VIGNETTI

Data : 30/10/2018

Firma : _____

 **fondazione GIMEMA**
"Franco Mandelli" onlus
IL PRESIDENTE
Dott. Marco Vignetti

Per presa visione ed accettazione
Lo Sperimentatore Principale
Dott. Ugo Consoli

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.

