

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

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO n. 267

Oggetto: Autorizzazione conduzione studio clinico RESTORE-1 GLARGL09260 e stipula convenzione con OPIS S.r.l. Sperimentatore: prof.ssa Lucia Frittitta.

<p>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</p> <p>Bilancio Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></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>	<p>Seduta del giorno 11 DIC. 2018</p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p>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>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>	<p>Con la presenza del:</p> <p>Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino</p>
<p>Lista di liquidazione n°</p>	
<p>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella)</p>	<p>Con l'assistenza, quale Segretario del Dott. Francesco Giovanni Marangia</p>
<p>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno)</p>	<p>ha adottato la seguente deliberazione</p>

Premesso che:

la Società OPIS Srl, in nome e per conto del Promotore Sanofi SpA con istanza del 07/09/2018 ha chiesto al Comitato Etico Catania2 il rilascio dell'autorizzazione alla conduzione, presso l'U.O.S. di Diabete, Obesità e Dietologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Lucia Frittitta, di uno studio osservazionale retrospettivo dal titolo "*REtrospective analysiS on pre-existing daTa On Gla-300 in TypE 1 patients*" – Codice **RESTORE-1** Protocollo **GLARGL09260**;

il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 09/10/2018, verbale n.51/2018/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;

la Società OPIS Srl con nota del 22/11/2018 ha trasmesso tre originali della convenzione ai fini della sottoscrizione; dal quale si evince che:

lo studio avverrà tramite l'analisi retrospettiva di dati pre-esistenti estratti in modo anonimo dal Data Base MyStarConnect ("MSC-DB"), secondo il Protocollo;

la Società OPIS Srl, in nome e per conto del Promotore, corrisponderà all'Azienda, a copertura totale dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, l'importo *una tantum per tutte le attività comprensivo degli oneri fissi per spese generali e attività amministrativa* pari a € 3.000,00 (tremila/00) + I.V.A. a fronte di emissione fattura;

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

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

Ritenuto, in conseguenza, potersi autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa e procedere alla stipula della convenzione elaborata in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

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

Con il parere del Direttore Amministrativo;

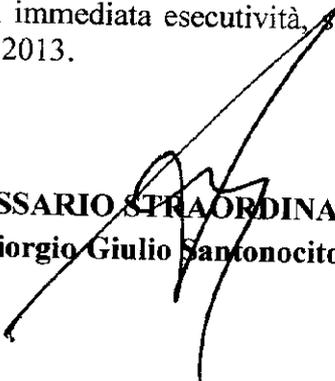
DELIBERA

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

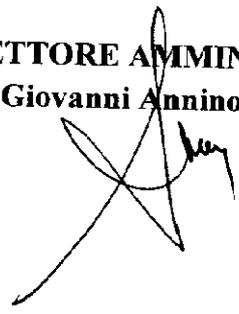
- Autorizzare la conduzione, presso l'U.O.S. di Diabete, Obesità e Dietologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Lucia Frittitta, dello studio osservazionale retrospettivo dal titolo "*REtrospective analysiS on pre-existing daTa On Gla-300 in TypE 1 patients*" – Codice **RESTORE-1** Protocollo **GLARGL09260** prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità in data 09/10/2018 giusta verbale n.51 dal Comitato Etico Catania2.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con la Società OPIS S.r.l. secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.
- Provvedere al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute tale titolo e previa dichiarazione con la quale lo sperimentatore attesti che l'attività di cui trattasi non ha comportato costi aggiuntivi a carico dell'Azienda.

- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta a la Società OPIS srl, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione delle fatture e 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.

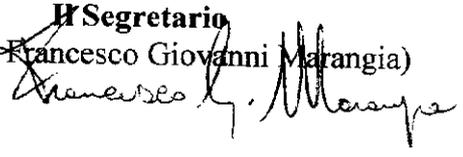
IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. Giovanni Annino)



Il Segretario
(Dott. Francesco Giovanni Marangia)



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo on-line, il giorno _____
e per i successivi 15 giorni

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____
al _____, ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93,
e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania, _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il _____ prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione

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

A) Nota approvazione prot. n. _____ del _____

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile



CONTRATTO
PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE
RETROSPETTIVO

TRA

La **OPIS s.r.l.** nella sua qualità di CRO (Clinical Research Organization) con sede legale in via Matteotti n. 10 in Desio (MB) Codice Fiscale e Partita IVA n. 12605350151, in persona del suo Legale Rappresentante, Dr. Aldo Poli

(di seguito denominata "**CRO**")

E

L'Arnas Garibaldi, con sede legale in Catania Piazza Santa Maria di Gesù, 5 - Codice Fiscale e Partita IVA n. 04721270876, rappresentata dal Legale Rappresentante Dott. Giorgio Giulio Santonocito, Commissario Straordinario

(di seguito "**Azienda**")

(La CRO e l'Azienda, di seguito, congiuntamente, le "**Parti**")

Premesso che:

- Sanofi S.p.A., con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano (di seguito il "**Promotore**"), promuove ed organizza sul territorio italiano uno studio di coorte osservazionale retrospettivo multicentrico "before-after", nel mondo reale, basato sulla raccolta di dati anonimi relativi a pazienti adulti con Diabete Mellito di Tipo 1 (DMT1) estratti da cartelle cliniche elettroniche (ovvero da DataBase MyStarConnect, in breve MSC-DB) dal titolo: "**REtrospective analysis On pre-existing daTa On Gla-300 in TypE 1 patients**" - **RESTORE-1**

Handwritten signature

Protocollo di studio n. GLARGL09260 (il "**Protocollo**") di seguito lo "**Studio**", sottomesso per notifica al Comitato Etico Catania 2 in data 7.09.2018, e che si svolgerà presso l'Unità Operativa Semplice **Diabetologia, Obesità e Dietologia** del Presidio Ospedaliero Garibaldi Nesima (di seguito il "**Centro Sperimentale**"), sotto la responsabilità dello Sperimentatore, Prof.ssa Lucia Frittitta;

- il Promotore ha affidato alla CRO l'incarico di allestire e gestire lo Studio, firmare il presente Contratto e provvedere all'erogazione dei compensi dovuti all'Azienda per la conduzione dello Studio in nome e per conto del Promotore stesso;
- lo studio avverrà tramite l'analisi retrospettiva di dati pre-esistenti estratti in modo anonimo dal Data Base MyStarConnect ("MSC-DB"), secondo il Protocollo di studio, e provenienti da circa 25 centri italiani di diabetologia;
- la CRO, in nome e per conto del Promotore, ha notificato il Protocollo di Studio, ai sensi delle Linee Guida per gli Studi Osservazionali sui farmaci (Determinazione AIFA del 20 marzo 2008), al Comitato Etico competente per l'Azienda;
- il Comitato Etico competente per l'Azienda ha espresso parere favorevole allo studio nella seduta del 09.10.2018 giusta verbale n. 51/2018/CECT2;
- il presente contratto e gli eventuali allegati devono essere letti, interpretati ed attuati in armonia ad ogni norma pertinente.

Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale del presente Contratto, le Parti convengono e stipulano quanto segue

ARTICOLO 1. OGGETTO

1.1 La CRO, in nome e per conto del Promotore affida all'Azienda, che lo accetta, l'incarico di effettuare lo Studio, con organizzazione dei mezzi e delle risorse qualificate necessari e con la massima diligenza, presso il Centro Sperimentale, diretto dalla Prof.ssa Lucia Frittitta sotto la responsabilità scientifica della stessa (di seguito lo "Sperimentatore"), nel rispetto delle norme di legge e regolamenti in materia, del Protocollo e delle presenti disposizioni contrattuali.

1.2 Lo Studio ha lo scopo di valutare gli esiti clinici in termini di controllo glicemico (HbA1c) in pazienti affetti da DMT1, passati a insulina glargine-300 (Gla-300) o a insulina degludec-100 (Deg-100) da precedente insulina basale (i. glargine, detemir, NPH), nella pratica clinica, nell'ambito di un regime di basal-bolus tra gennaio 2017 e maggio 2018 (termine stimato del periodo di osservazione), sulla base del Protocollo di studio.

1.3 I dati estratti faranno riferimento a pazienti passati a Gla-300 (Coorte 1) o Deg-100 (Coorte 2) da precedente insulina basale (i. glargine 100, detemir, NPH) nel periodo di tempo gennaio 2017 – maggio 2018 (termine stimato del periodo di osservazione) in condizioni di vita reale. I pazienti che passano a Gla-300 e a Deg-100 saranno appaiati secondo un rapporto di 1:1 su un punteggio di propensione detto "Propensity Score Matching" (PSM) basato su dati demografici e caratteristiche cliniche al basale

1.4 I dati per lo Studio saranno estratti dalla cartella clinica informatizzata in possesso dei centri partecipanti. L'estrazione dei dati avverrà attraverso un software appositamente sviluppato da METEDA S.r.l. (software house proprietaria della cartella). Il software di estrazione produce un file in formato

xml criptato che i clinici dovranno inviare alla società CORESEARCH - Center for Outcomes Research and Clinical Epidemiology S.r.l. - con la quale il Promotore ha stipulato un separato contratto e che, a sua volta, ha stipulato un ulteriore contratto con METEDA S.r.l. - attraverso un portale dedicato. La procedura di estrazione è di seguito descritta.

1.5 Il Centro Sperimentale potrà accedere con le credenziali specifiche dello Studio ad un sito che gli fornirà estemporaneamente ed in maniera *random* un codice segreto ed il Centro Sperimentale potrà settare una propria *password*. Solo conoscendo il codice *random* e la *password* che l'utente ha scelto sarà possibile lo scarico dei dati attraverso il portale dedicato. I dati estratti dal *database* clinico del Centro Sperimentale in formato xml criptato saranno inviati in un canale HTTPS sicuro al portale dello Studio (una macchina virtuale su Microsoft AZURE).

Detto portale sarà gestito secondo le più aggiornate garanzie di sicurezza e protezione dei dati. I dati estratti dai Centri Sperimentali partecipanti verranno assemblati da METEDA S.r.l. in un unico *database* criptato all'interno del server AZURE dove già risiedono. CORESEARCH S.r.l. potrà prelevare il *database* preparato da METEDA S.r.l. per le elaborazioni statistiche collegandosi al server AZURE tramite VPN.

Lo Studio si basa su un'analisi retrospettiva che non coinvolge in nessun modo il paziente e in cui i dati necessari sono già stati raccolti all'interno dei *database* clinici dei Centri Sperimentali.

Lo Studio garantisce la piena anonimizzazione dei dati inseriti nel *database* criptato preparato da METEDA S.r.l. (che diventano pertanto dati anonimi, ossia informazioni che non potranno, in alcun modo, ricondursi ad una

persona fisica identificata o identificabile, risultando irreversibilmente impedita la possibilità di risalire al corrispondente interessato presente nel database clinico del Centro Sperimentale) attraverso le seguenti procedure:

- i Centri Sperimentali partecipanti non sono identificati nel file che contiene i dati estratti;
- il personale di CORESEARCH S.r.l. che analizza i dati non può quindi risalire alle denominazioni dei Centri Sperimentali;
- I dati dei pazienti estratti sotto forma di File Dati sono già, per struttura, anonimizzati nel totale rispetto del Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali. In altri termini, i dati estratti non conterranno alcun riferimento alla identità del paziente, né informazioni che possano consentire di risalire alla sua identità: in particolare, non conterranno codici numerici identificativi, iniziali, data di nascita, numeri di telefono, indirizzi email, informazioni sul centro di appartenenza, indirizzo di residenza del paziente, ed ogni altra informazione che possa portare alla re-identificazione del paziente. I dati estratti, rigidamente predefiniti sotto forma di File Dati, riguarderanno solo i pazienti eleggibili per lo Studio e le informazioni strettamente necessarie per le finalità dello Studio. In questo modo i dati estratti non permetteranno – in modo irreversibile – l'identificazione né per via diretta né per via indiretta dei pazienti coinvolti nelle analisi, conseguentemente e in accordo con il Regolamento UE 2016/679, così come con la delibera del garante (delib. N. 52 del 24 luglio 2008).



– Tutti i risultati delle analisi saranno solo ed esclusivamente prodotti in forma aggregata e in modo non attribuibile, né direttamente né indirettamente, al singolo paziente.

1.6 La CRO, debitamente autorizzata dal Promotore, comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura dello Studio.

1.7 La CRO ha nominato, quale responsabile scientifico incaricato della gestione dello Studio per conto della CRO stessa, la Dott. Laura Ambrosoli (Direttore medico).

1.8 Lo Studio è prettamente osservazionale, non interventistico, retrospettivo. Il Protocollo non richiede pertanto l'assunzione di un farmaco sperimentale.

ARTICOLO 2. OBBLIGAZIONI DELL'AZIENDA E DELLO SPERIMENTATORE

2.1 L'Azienda si impegna a far osservare le obbligazioni assunte con il presente Contratto allo Sperimentatore, al proprio personale e ad ogni altro soggetto eventualmente coinvolto nello Studio. Lo Studio dovrà essere condotto in aderenza al Protocollo redatto nel rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, delle norme di Buona Pratica Clinica di cui all'Allegato 1 del DM 15/07/1997, delle disposizioni della Circolare Ministeriale n. 6 del 2/09/02, delle disposizioni della Determinazione AIFA 20/03/2008 (linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci – G.U. 31/03/2008), delle *Good Epidemiological Practices* (GEP), delle norme in materia di protezione di dati personali

(Regolamento UE 2016/679, D.Lgs. 196/2003, Deliberazione n. 52 del 24/07/2008), e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

2.2 Le Parti espressamente convengono che emendamenti al Protocollo dovranno essere implementati dallo Sperimentatore immediatamente dopo la notifica e/o approvazione del Comitato Etico competente.

Qualora l'emendamento modificasse le presenti disposizioni contrattuali, le Parti si impegnano a sottoscrivere al più presto un atto di modifica (o atto integrativo) al presente Contratto.

2.3 Lo Sperimentatore potrà avvalersi, per le attività relative allo Studio, dei collaboratori che riterrà idonei (di seguito denominati "**Collaboratori**"), preventivamente approvati dall'Azienda.

Resta inteso che lo Sperimentatore ed i suoi Collaboratori svolgeranno l'attività prevista dal presente Contratto in piena autonomia ed indipendenza dalla CRO e dal Promotore e, comunque, nel rispetto di quanto sopra e di seguito stabilito.

2.4 Lo Sperimentatore non può essere sostituito senza la previa approvazione scritta del Promotore e del Comitato Etico. Nel caso in cui lo Sperimentatore non possa per qualsiasi motivo adempiere alle obbligazioni previste dal Protocollo e dal presente Contratto, l'Azienda e lo Sperimentatore stesso s'impegnano a cooperare con il Promotore, in buona fede e rapidamente, per trovare un sostituto Sperimentatore.

Qualora non sia identificato un sostituto accettabile, lo Studio presso il Centro Sperimentale dovrà essere interrotto ed il presente Contratto sarà risolto ai sensi dell'Articolo 10.3 (ii).

Se viene identificato un sostituto Sperimentatore, il sostituto Sperimentatore dovrà firmare il Protocollo e impegnarsi in forma scritta ad osservare tutte le obbligazioni inerenti alla sua qualifica di Sperimentatore; successivamente tutti i riferimenti allo Sperimentatore contenuti anche nel presente Contratto s'intenderanno trasferiti automaticamente al sostituto Sperimentatore.

2.5 L'Azienda, nel rispetto di quanto previsto agli artt. 4.9.7 e 5.15 del DM 15/07/1997, è tenuta a garantire e ad agevolare l'ingresso dei delegati della CRO e/o del Promotore, incaricati di audit allo Studio, affinché gli stessi possano effettuare presso il Centro Sperimentale i necessari controlli di qualità, aver accesso diretto e prendere visione della documentazione relativa allo Studio. Tali visite saranno programmate con adeguato preavviso.

L'Azienda avviserà tempestivamente il Promotore (tramite la CRO) qualora un'autorità regolatoria comunichi all'Azienda un avviso di ispezione/audit relativo allo Studio e l'Azienda autorizzerà la CRO o il Promotore a parteciparvi, e invierà prontamente al Promotore tramite la CRO ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

2.6 Il Promotore, tramite la CRO, informa l'Azienda di avere adottato ed implementato, ai sensi del D.Lgs. 231/2001, il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Codice Etico e le Linee Guida in materia di Anti-Corruzione.

La CRO, e per suo tramite 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.

La CRO, e per suo tramite il Promotore, e l'Azienda 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.

La CRO, e per suo tramite il Promotore, e l'Azienda prendono atto 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-corrruzione; 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 e/o alla CRO ed ai loro rispettivi interessi aziendali.

ARTICOLO 3. CORRISPETTIVO

3.1 La CRO, in nome e per conto del Promotore, corrisponderà

Sigla Azienda

Sigla CRO



all'Azienda, a copertura totale dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, l'importo *una tantum*, pari a € 3.000,00 (tremila/00) + I.V.A.

3.2 L'Azienda concorda che l'importo di cui sopra remunera e compensa l'Azienda di tutte le attività, oneri fissi per attività amministrativa, nonché compensi al personale coinvolto nella conduzione dello Studio e che è pertanto onnicomprensivo di qualsiasi somma dovuta a qualunque titolo all'Azienda per lo Studio condotto presso il Centro Sperimentale. L'Azienda dichiara fin da ora che con la riscossione di quanto previsto ai punti che precedono, non avrà altro da pretendere nei confronti della CRO e/o del Promotore per lo svolgimento dello Studio ed in riferimento ai risultati dello stesso.

3.3 Nessun compenso sarà erogato a fronte di attività svolte in violazione del Protocollo.

3.4 I compensi dovuti secondo quanto previsto all'Art. 3.1 sopra, saranno pagati tramite bonifico bancario, a 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento della fattura.

ARTICOLO 4. RIUNIONI DEGLI SPERIMENTATORI ("Investigators Meetings")

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

ARTICOLO 5. RESPONSABILITÀ E GARANZIE

5.1 La CRO, il Promotore, l'Azienda, lo Sperimentatore ed i Collaboratori sono responsabili autonomamente per ogni eventuale inosservanza di disposizioni di legge imputabile a ciascuno di essi.

5.2 Ai sensi della normativa vigente (in particolare Determinazione AIFA del 20/03/08, All.1 art. 6), data la natura osservazionale dello Studio non è richiesta la stipula di polizze assicurative aggiuntive, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

5.3 Lo Sperimentatore e i Collaboratori, e per essi l'Azienda, s'impegnano nello svolgimento dell'attività di Studio a rispettare le disposizioni del Regolamento UE 2016/679, del Decreto Legislativo 196 del 30/06/2003, dell'Autorizzazione 2/2016 e s.m.i. del Garante per la tutela dei dati personali nonché delle Linee Guida emanate dal Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Del. 52 del 24/07/2008).

5.4 L'Azienda fornisce al Promotore le seguenti dichiarazioni e garanzie:

- (i) il *database* contenente i dati personali dei pazienti è stato costruito, alimentato e mantenuto nell'assoluto rispetto di tutte le norme di legge applicabili e senza violare i diritti di alcun terzo;
- (ii) tale *database* ed i dati ivi contenuti sono conformi alle norme di legge in materia di protezione dei dati personali ed ai provvedimenti del Garante;
- (iii) il Centro Sperimentale ha pieno diritto di utilizzare i dati contenuti nel proprio *database* ai fini della prestazione dei servizi di cui al presente Contratto e di trasferirli a

CORESEARCH S.r.l., avendo acquisito il consenso dei pazienti ad inserire tali dati in un *database* e ad utilizzarli a fini di ricerca anche per scopi diversi ed ulteriori rispetto a quelli per i quali i medesimi dati sono stati originariamente raccolti.

ARTICOLO 6. PROPRIETÀ E DIRITTO DI SFRUTTAMENTO

6.1 L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale e lo Sperimentatore, espressamente convengono che il Protocollo ed ogni altro elemento, dato clinico e informazione trasmessi dalla CRO e/o dal Promotore per lo svolgimento dello Studio, così come i risultati dello stesso, sono, senza alcuna limitazione territoriale e temporale, di proprietà esclusiva del Promotore e del Gruppo Sanofi e dovranno essere resi liberamente accessibili agli stessi.

6.2 Il Promotore potrà utilizzare e/o sfruttare liberamente i risultati dello Studio senza che alcuna remunerazione sia dovuta all'Azienda o allo Sperimentatore, restando espressamente convenuto che la titolarità di tali diritti in capo al Promotore è legittima e trova il suo corrispettivo nei compensi pattuiti nel presente Contratto.

ARTICOLO 7. RISERVATEZZA

7.1 L'Azienda manterrà le informazioni correlate allo Studio, (Protocollo, dati clinici etc.) nonché i risultati stessi dello Studio, di seguito le "Informazioni Riservate", 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 Riservate non

saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle Informazioni Riservate:

- ai componenti del Comitato Etico, essendo gli stessi sottoposti ai medesimi obblighi di confidenzialità;
- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le Informazioni Riservate debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda o il Centro Sperimentale o lo Sperimentatore ne diano tempestivamente comunicazione scritta al Promotore, anche tramite la CRO.

ARTICOLO 8. RISULTATI DELLO STUDIO E PUBBLICAZIONI

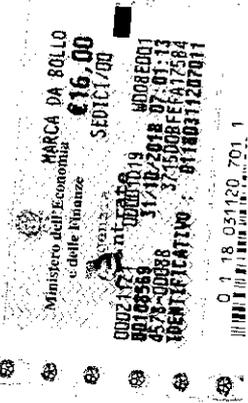
Il Promotore si assume la responsabilità della preparazione del rapporto sui risultati finali dello Studio e garantisce la divulgazione dei dati, secondo quanto previsto dalla C.M. n. 6 del 02/09/2002 e dalla Determinazione AIFA del 20/03/2008 ed eventuali successivi aggiornamenti.

Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa dello Studio, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi. A tal fine, lo Sperimentatore sottoporrà al Promotore almeno 60 giorni in anticipo, ciò che

Sigla Azienda

Pag. n. 13 di 17

Sigla CRO



intende presentare o pubblicare. Il Promotore avrà 45 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per revisione e commenti. Inoltre, se richiesto dal Gruppo Sanofi, la diffusione o pubblicazione sarà ritardata per un tempo limitato non superiore a novanta (90) giorni, al fine di permettere al Gruppo Sanofi di mettere in atto quanto necessario per assicurare e preservare i suoi diritti di proprietà intellettuale e industriale.

Lo Sperimentatore non utilizzerà il nome del Promotore e/o della CRO e/o dei loro dipendenti in materiali pubblicitari o promozionali o in pubblicazione senza il consenso preventivo scritto del Promotore e/o della CRO. Il Promotore e la CRO non utilizzeranno il nome dell'Azienda e/o del Centro Sperimentale e/o dello Sperimentatore e/o dei Collaboratori in materiali pubblicitari o promozionali senza il loro consenso preventivo scritto.

Il Gruppo Sanofi ha il diritto di pubblicare in qualsiasi momento i risultati dello Studio.

ARTICOLO 9. DURATA

Il presente Contratto avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e, salvo anticipato scioglimento per mutuo consenso o risoluzione nei casi infra previsti, terminerà al momento della chiusura ufficiale del Centro Sperimentale. La data di fine dello Studio (ultima estrazione dei dati) è prevista indicativamente per giugno 2019.

ARTICOLO 10. RECESSO E RISOLUZIONE

10.1 La CRO, dietro richiesta del Promotore, avrà la facoltà di recedere anticipatamente dal presente Contratto previa comunicazione scritta da trasmettere all'Azienda, a mezzo di raccomandata A.R. almeno 30 giorni prima della data in cui il recesso diventa efficace.

10.2 In caso di cessazione anticipata del Contratto dovuta all'esercizio da parte della CRO della facoltà di recesso, saranno fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data dell'invio della comunicazione di recesso, con espressa esclusione di qualsiasi risarcimento per mancato guadagno.

10.3 Il Contratto si risolverà *ipso iure* con l'avverarsi di una delle seguenti condizioni:

- (i) qualora le autorità competenti richiedano l'interruzione dello Studio;
- (ii) qualora non sia possibile, per qualsiasi motivo, sostituire lo Sperimentatore, ai sensi dell'Articolo 2.4 e/o lo Sperimentatore (iniziale o sostitutivo) non rispetti gli obblighi fondamentali, quali (a titolo esemplificativo) il Protocollo, la normativa Europea ed Italiana in materia di studi osservazionali e di tutela dei dati personali.

La CRO, dietro richiesta del Promotore, comunicherà per iscritto all'Azienda e al Comitato Etico il verificarsi di una delle suddette condizioni risolutive e quindi la cessazione contestuale del Contratto.

10.4 La CRO e l'Azienda potranno inoltre risolvere immediatamente, con comunicazione per mezzo di raccomandata A.R. e senza ulteriore preavviso, il presente Contratto qualora l'altra Parte sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non abbia rimediato all'inadempimento nel termine di 30 giorni dal ricevimento della relativa diffida a adempiere, trasmessa dalla Parte non inadempiente per mezzo di raccomandata A.R.

10.5 In ogni caso di cessazione anticipata del Contratto (eccetto nei casi di cui ai precedenti punti 10.3(ii) e 10.4) la CRO per conto del Promotore corrisponderà all'Azienda il corrispettivo dovuto alla data di cessazione.

ARTICOLO 11. VARIE

Permanenza dell'efficacia delle disposizioni contrattuali - Le Parti si danno reciprocamente atto che al termine naturale o anticipato del presente Contratto, rimarranno pur sempre pienamente validi ed efficaci gli impegni assunti negli articoli riguardanti "Responsabilità e Garanzie", "Riservatezza" e "Risultati dello Studio e Pubblicazioni".

Modifiche - Qualsiasi modifica al presente Contratto dovrà essere concordata per atto scritto e firmato dalle Parti.

Divieto di Cessione e Subappalto - L'Azienda non può trasferire a terzi diritti ed obbligazioni derivanti dal presente Contratto senza previo consenso della CRO, debitamente autorizzata dal Promotore.

Registrazione - Il presente Contratto, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto alla registrazione in caso d'uso, con applicazione dell'imposta di registro in misura fissa, ai sensi dell'Art. 40 del DPR 26.04.86 n. 131, poiché regola prestazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto.

Le spese di bollo sono a carico della CRO. Le spese di registrazione in caso d'uso sono a carico della Parte che avrà interesse a richiederla.

ARTICOLO 12. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

Il presente Contratto è sottoposto alla legge italiana. Qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le Parti circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente Contratto che le Parti non fossero in grado di risolvere in modo amichevole, sarà attribuita alla competenza esclusiva del Foro di Catania.

Letto, accettato e sottoscritto, in tre esemplari originali bollati.

Sigla Azienda


Sigla CRO

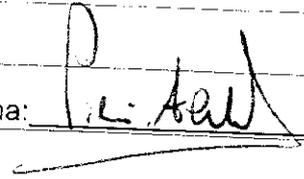
Per la CRO - OPIS

Il Legale Rappresentante

Dr. Aldo Poli

Data: 22/12/2018

Firma:



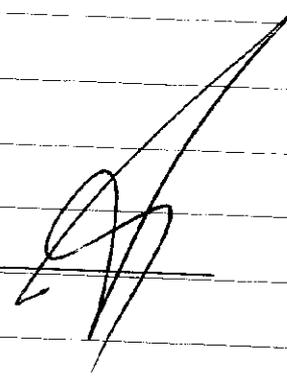
Per l'Arnas Garibaldi

Il Legale Rappresentante

Giorgio Giulio Santonocito

Data: _____

Firma:



Lo Sperimentatore

Prof.ssa Lucia Frittitta

Data: _____

Firma: _____

