

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

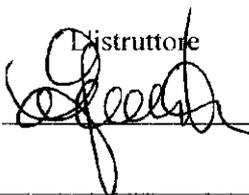
DELIBERAZIONE N. 227 del 26 GIU. 2019

**Oggetto:** Autorizzazione conduzione studio clinico Protocollo: CACZ885U2301 (CANOPY-1) e stipula convenzione con Novartis Farma SpA – Sperimentatore dott. Roberto Bordonaro.

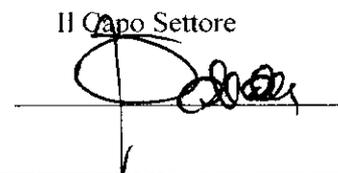
Proposta N° 18 del 20-06-2019

**STRUTTURA PROPONENTE**

Settore Gestione Risorse Umane

Distruttore  


Il Responsabile del Procedimento  
(artt. 5 - 6 L. 241/90)

Il Capo Settore  


**Registrazione Contabile**

Budget Anno \_\_\_\_\_ Conto \_\_\_\_\_ Importo \_\_\_\_\_ Aut. \_\_\_\_\_

Budget Anno \_\_\_\_\_ Conto \_\_\_\_\_ Importo \_\_\_\_\_ Aut. \_\_\_\_\_

**NULLA OSTA**, in quanto conforme alle norme di contabilità

**Il Dirigente Responsabile**  
**Settore Economico Finanziario e Patrimoniale**  
(dott. Giovanni Luca Roccella)

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

**il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,**

*nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019*

con l'assistenza del Segretario, dott. \_\_\_\_\_ ha adottato la seguente deliberazione

**DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA**

## Il Responsabile del Settore Gestione Risorse Umane

### Premesso:

**che** con istanza del 18/10/2018 la Novartis Farma SpA ha chiesto al Comitato Etico Catania2 il rilascio dell'autorizzazione alla conduzione, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro, di una sperimentazione clinica di fase III Protocollo: CACZ885U2301 (CANOPY-1) codice EudraCT:2018-001547-32;

**che** il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 12/02/2019, verbale n.55/2019/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso Parere Favorevole alla conduzione dello studio in argomento;

**che** 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;

**che** la Novartis Farma SpA ha affidato alla Opis Srl (CRO) le attività connesse alla conduzione della sperimentazione e provveduto a nominarla responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento della stessa;

**che** la CRO ha trasmesso, con nota del 07/05/2019, tre originali della convenzione da sottoscrivere, in cui è previsto, tra l'altro:

- la fornitura a propria cura e spese all'Azienda, tramite la Farmacia, del prodotto sperimentale nelle quantità e modalità necessarie alla sperimentazione come previsto dal Protocollo ( art.4 lett. a);
- l'arruolamento di 2 pazienti entro giugno 2020;
- il termine della sperimentazione previsto per ottobre 2022;
- l'erogazione di un compenso, a copertura dei costi derivati e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente incluso e trattato secondo il Protocollo pari ad € 37.161,00 + IVA (art. 4 lett. b);
- il versamento di 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, al perfezionamento dell'accordo (art. 4 lettera b);
- la concessione in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata della sperimentazione, della seguente apparecchiatura (art. 4 lett. c):

N. 1 tablet per la compilazione dei questionari elettronici previsti da protocollo, messo a disposizione da Novartis Pharma AG di cui di seguito la descrizione:

Costruttore	Kayentis
Modello	SAMSUNG GALAXY TAB E
Fornitore	ePRO
Valore commerciale	€ 315,00 + I.V.A

L'apparecchiatura recherà un'etichetta con la dicitura "concessa in comodato d'uso da Novartis Farma S.p.A.

**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 dalla Società avverrà secondo quanto dettagliatamente stabilito all'art.10 del succitato Regolamento;

**Ritenuto inoltre**, per quanto sin qui esposto 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, così come valutata dal Comitato Etico Catania2;

**Attestata** la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012;

### **Propone**

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- Autorizzare la conduzione della sperimentazione clinica di fase III, Protocollo: CACZ885U2301 (CANOPY-1) codice EudraCT:2018-001547-32 presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del Dott. Roberto Bordonaro, prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 12/02/2019, verbale n.55/2019/CECT2
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con la Novartis Farma SpA secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Novartis Farma SpA, allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, 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, stante i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

Allegati: N.3 esemplari originali della convenzione (di cui uno parte integrante)

### **Il Responsabile del Settore Gestione Risorse Umane**

dott.ssa Gaetana Bonanno



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Gaetana Bonanno', is written over a horizontal line.

### **IL DIRETTORE GENERALE**

**Preso atto** della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**Preso Atto** della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

### **DELIBERA**

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

- Autorizzare la conduzione della sperimentazione clinica di fase III, Protocollo: CACZ885U2301 (CANOPY-1) codice EudraCT:2018-001547-32 presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del Dott. Roberto Bordonaro, prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 12/02/2019, verbale n.55/2019/CECT2

- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con la Novartis Farma SpA secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Novartis Farma SpA, allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, 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, stante i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

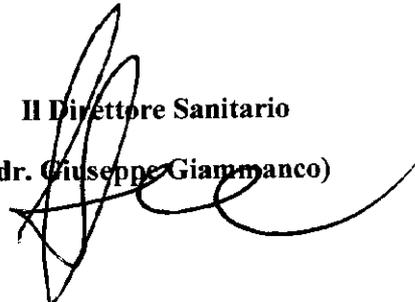
**Il Direttore Amministrativo**

(dott. Giovanni Annino)



**Il Direttore Sanitario**

(dr. Giuseppe Giammanco)



**Il Direttore Generale**

(dott. Fabrizio De Nicola)



**Il Segretario**

**DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA**



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'Albo dell'Azienda dal giorno

\_\_\_\_\_ al giorno \_\_\_\_\_

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 della Salute il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

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

a. nota di approvazione prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

\_\_\_\_\_



**CONVENZIONE TRA L'AZIENDA ARNAS GARIBALDI DI CATANIA E LA SOCIETA' NOVARTIS FARMA S.p.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III study evaluating the efficacy and safety of pembrolizumab plus platinum-based doublet chemotherapy with or without canakinumab as first line therapy for locally advanced or metastatic non-squamous and squamous non-small cell lung cancer subjects (CANOPY-1)" Protocollo CACZ885U2301, PRESSO L'U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA DIPARTIMENTO ONCOLOGICO**

**Premesso:**

- che la società Novartis Farma S.p.A., affiliata di Novartis Pharma AG, che risulta essere promotrice e finanziatrice (di seguito "Promotore") di studi clinici a livello internazionale nel gruppo Novartis, è stata delegata dal Promotore e ha ricevuto l'incarico di svolgere, anche in qualità di "applicant", le attività e i servizi finalizzati alla realizzazione degli studi clinici internazionali nel territorio italiano (di seguito "le attività"), conformemente alla regolamentazione applicabile; tali attività vengono svolte a livello locale, anche in nome e per conto del Promotore, ove previsto dallo studio specifico;
- che in virtù di quanto precede, Novartis Farma S.p.A. è stata incaricata di eseguire le attività volte alla realizzazione nel territorio italiano dello studio clinico internazionale denominato "A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase III study evaluating the efficacy and safety of pembrolizumab plus platinum-based doublet chemotherapy with or without canakinumab as first line therapy for locally advanced or metastatic non-squamous and squamous non-small cell lung cancer subjects (CANOPY-1)" (di seguito per brevità "Sperimentazione") avente ad oggetto il Protocollo CACZ885U2301, Codice Identificativo EudraCT 2018-001547-32 (di seguito "Protocollo"), presso l'U.O.C. Oncologia Medica - Dipartimento Oncologico dell'Azienda Ospedaliera ARNAS Garibaldi di Catania; dette attività sono tutte quelle funzionali alla realizzazione della Sperimentazione, parte delle quali vengono sub-affidate alla CRO come specificato al paragrafo successivo;
- che Novartis Farma S.p.A. ha autonomamente disciplinato con la Contract Research Organization OPIS s.r.l (di seguito "CRO") l'affidamento delle attività connesse alla conduzione della Sperimentazione. Dette attività, ivi inclusa l'eventuale attività quale "applicant", sono dettagliate nel CTA Form (Clinical Trial Application Form) sottomesso all'Autorità Competente e al Comitato Etico di riferimento per l'Azienda Ospedaliera ARNAS Garibaldi di Catania da parte di Novartis Farma S.p.A., che ha parimenti provveduto a nominare la CRO quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi della vigente normativa comunitaria e nazionale in materia (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Reg. UE 679/2016 e Codice in materia di Protezione dei Dati Personali Decreto Legislativo 196/2003, di seguito anche solo "Normativa sulla Protezione dei Dati");
- che con istanza in data 18.10.2018 la società ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la sopra citata Sperimentazione;
- che il competente Comitato Etico Catania 2 c/o ARNAS Garibaldi 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 12/02/2019 con verbale n° 55/2019/CECT2

- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda 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 di Catania (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 Catania C.F./P.I. 04721270876, nella persona del Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola

#### **E**

Novartis Farma S.p.A. (di seguito per brevità "Società") con sede legale in Largo U. Boccioni n. 1, Codice Fiscale N. 07195130153, Partita I.V.A. e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, nelle persone dei Procuratori Dott. Virginio Oldani. e Dott.ssa Donatella Albanesi.

### **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 l'U.O.C. Oncologia Medica - Dipartimento Oncologico, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto della Società sarà il Dr. Fabio Carini, 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 l'U.O.C. Oncologia Medica - Dipartimento Oncologico da parte del personale del Promotore, della Società o di società terza da questi incaricata, al fine di verificare il corretto andamento della

Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'U.O.C. Oncologia Medica - Dipartimento Oncologico, da parte del personale del Promotore, della Società o di società terza da questi incaricata, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

### **ART. 3 – Inizio Sperimentazione e numero pazienti**

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 2 (due) pazienti entro giugno 2020. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia sarà di n. 30 pazienti. La conclusione della sperimentazione è prevista per Ottobre 2022.

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 tra lo Sperimentatore e la Società. 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.

La Società 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.

La Società 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 La Società si impegna:

- a) a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd ) il prodotto sperimentale (IMPD e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007), ovvero (ACZ885 (50mg/0,5ml e 150mg/1ml), Placebo (50mg/0,5ml e 150mg/1ml), Pembrolizumab (50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione e 100 mg/4ml concentrato per soluzione per infusione), Carboplatino (450 mg/45 ml concentrato per soluzione per infusione e 150 mg/15 ml concentrato per soluzione per infusione), Cisplatino (100 mg (1mg/100ml) concentrato per soluzione per infusione), Paclitaxel (100 mg/16,7 ml e 300

mg/50 ml) concentrato per soluzione per infusione, Nab-paclitaxel 100 mg (5 mg/20 ml) concentrato per soluzione per infusione, Pemetrexed (500 mg polvere) concentrato per soluzione per infusione) (di seguito collettivamente "Farmaci") nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato."

L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dalla Società solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico della Società.

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

La Società provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della Sperimentazione. Per l'esecuzione della Sperimentazione la Società si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa. La Società fornirà all'Azienda il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione. Rientrano tra il materiale di consumo i beni quali termometri, batterie, misuratori di glicemia, misuratori di pressione, bilance, siringhe, sacche per infusione, dipstick, test di gravidanza, etc ...

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per costi del Comitato Etico per la sottomissione dello studio: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014.
- Quota fissa forfettaria pari ad € 1.000,00 (euro mille/00) + I.V.A. alla sottoscrizione del contratto per spese generali aziendali e attività amministrative, successivamente al ricevimento di regolare fattura da parte dell'Azienda stessa.

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 la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dalla Società, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di 37.161,00 (trentasettemilacentosessantuno/00) + I.V.A. Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.



- Visita Screening: € 3.000,00 + I.V.A.
- Visita C1D1: € 1.000,00 + I.V.A.
- Visita C1D2: € 100,00 + I.V.A.
- Visita C1D8: € 100,00 + I.V.A.
- Visita C1D15: € 200,00 + I.V.A.
- Visita C2D1: € 900,00 + I.V.A.
- Visita C2D8: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C2D15: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C3D1: € 2.300,00 + I.V.A.
- Visita C3D8: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C3D15: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C4D1: € 780,00 + I.V.A.
- Visita C4D8: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C4D15: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C5D1: € 1.900,00 + I.V.A.
- Visita C5D8: € 90,00 + I.V.A.
- Visita C5D15: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C6D1: € 700,00 + I.V.A.
- Visita C6D8: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C6D15: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C7D1: € 700,00 + I.V.A.
- Visita C7D8: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C7D15: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C8D1: € 1.900,00 + I.V.A.
- Visita C8D8: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C8D15: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C9D1: € 700,00 + I.V.A.
- Visita C9D8: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C9D15: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C10D1: € 700,00 + I.V.A.
- Visita C10D8: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C10D15: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C11D1: € 1.800,00 + I.V.A.
- Visita C11D8: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C11D15: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C12D1: € 800,00 + I.V.A.
- Visita C12D8: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C12D15: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C13D1: € 700,00 + I.V.A.
- Visita C13D8: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C13D15: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C14D1: € 1.800,00 + I.V.A.
- Visita C14D8: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C14D15: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C15D1: € 700,00 + I.V.A.
- Visita C15D8: € 601,00 + I.V.A.
- Visita C15D15: € 60,00 + I.V.A.
- Visita C16D1: € 800,00 + I.V.A.



- Visita C16D8:	€ 60,00 + I.V.A.
- Visita C16D15:	€ 60,00 + I.V.A.
- Visita C17D1:	€ 1.800,00 + I.V.A.
- Visita C17D8:	€ 60,00 + I.V.A.
- Visita C17D15:	€ 60,00 + I.V.A.
- Visita C18D1:	€ 700,00 + I.V.A.
- Visita C18D8:	€ 60,00 + I.V.A.
- Visita C18D15:	€ 60,00 + I.V.A.
- Visita C19D1:	€ 700,00 + I.V.A.
- Visita C19D8:	€ 60,00 + I.V.A.
- Visita C19D15:	€ 60,00 + I.V.A.
- Visita C20D1:	€ 1.800,00 + I.V.A.
- Visita C20D8:	€ 60,00 + I.V.A.
- Visita C20D15:	€ 60,00 + I.V.A.
- Visita C21D1:	€ 700,00 + I.V.A.
- Visita C21D8:	€ 60,00 + I.V.A.
- Visita C21D15:	€ 60,00 + I.V.A.
- Visita C22D1:	€ 700,00 + I.V.A.
- Visita C22D8:	€ 60,00 + I.V.A.
- Visita C22D15:	€ 60,00 + I.V.A.
- Visita C23D1:	€ 1.800,00 + I.V.A.
- Visita C23D8:	€ 60,00 + I.V.A.
- Visita C23D15:	€ 60,00 + I.V.A.
- Visita C24D1:	€ 700,00 + I.V.A.
- Visita C24D8:	€ 60,00 + I.V.A.
- Visita C24D15:	€ 60,00 + I.V.A.
- Visita EOT:	€ 1.900,00 + I.V.A.
- Visita S1:	€ 500,00 + I.V.A.
- Visita S2:	€ 50,00 + I.V.A.
- Visita S3:	€ 400,00 + I.V.A.
- Visita S4:	€ 50,00 + I.V.A.
- Visita S5:	€ 400,00 + I.V.A.
- Visita Survival:	€ 50,00 + I.V.A.

La Società corrisponderà alla Vostra struttura i seguenti importi aggiuntivi:

- € 1.000,00 + I.V.A. per ciascun paziente screening failure;
- € 500,00 + I.V.A. per ogni ricovero effettuato per procedura di PK (previsto per le visite C1D1 e C2D1);
- € 50,00 + I.V.A. per ciascuna ulteriore visita di Survival Follow-up.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e/o strumentali effettuati localmente e del costo delle premedicazioni.

Inoltre, comprendono il costo del test per la tubercolosi che sarà effettuato localmente.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di deviazioni del

protocollo o di violazione delle GCP e/o procedure operative standard della Società.

- La Società provvederà, comunque a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla Società da inviare ai seguenti indirizzi:

Riferimento per la fatturazione: Settore Economico Finanziario e Patrimoniale Rag. Saverio FRANCO tel. 095/7594913  
e-mail: [saveriofra@tiscali.it](mailto:saveriofra@tiscali.it)

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 90 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: BNLITRRCTX**

La finalizzazione del presente contratto assolve l'obbligo della Società di non gravare sulla finanza pubblica come stabilito dal DLgs 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell'ambito dello studio clinico in oggetto presso l'Azienda in cui si svolge la Sperimentazione.

La Società non è responsabile dei costi sostenuti nel caso in cui attività previste dalla Sperimentazione vengano effettuate presso altre strutture a meno che gli stessi siano stati precedentemente concordati e regolamentati da specifico incarico.

- c) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della Sperimentazione presso il Centro Sperimentale, la Società concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c., cui le Parti si

5  
BA

e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti, con relativa documentabilità della consegna e del ritiro (di seguito denominata "Apparecchiatura"):

a) N. 1 tablet per la compilazione dei questionari elettronici previsti da protocollo, messo a disposizione da Novartis Pharma AG di cui di seguito la descrizione:

Costruttore	Kayentis
Modello	SAMSUNG GALAXY TAB E
Fornitore	ePRO
Valore commerciale	€ 315,00 + I.V.A

b) Qualora il Protocollo di studio preveda attività da completare attraverso una linea telefonica, ed il centro non disponga di una linea telefonica adeguata, la Società provvederà all'installazione di una linea telefonica analogica. Tale linea dovrà essere utilizzata solo ed esclusivamente per adempiere alle attività Protocollo specifiche (es. trasmissione records elettronici, trasmissione/ricevimento fax) e verrà chiusa al termine dello studio. Tutti i costi relativi alla linea telefonica saranno a carico della Società.

L'apparecchiatura recherà un'etichetta con la dicitura "concessa in comodato d'uso da Novartis Farma S.p.A.

Se previsto dal regolamento dell'Azienda l'introduzione dell'Apparecchiatura sarà subordinata all'esecutività di specifico atto deliberativo che sarà emesso contestualmente alla delibera relativa alla sperimentazione o incluso nella stessa.

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, si impegna a custodire l'apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello Sperimentatore e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della Sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'Apparecchiatura stessa.

La Società provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'Apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'Apparecchiatura. La Società dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'Apparecchiature non vincola l'Azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.

Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Apparecchiatura, la Società svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura. In caso di disfunzione o guasto dell'Apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, la Società procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Apparecchiatura.

L'Azienda non può cedere l'Apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'Apparecchiatura concessa in comodato.

La Società si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'Apparecchiatura, qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda, e per essa dal Centro Sperimentale, in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.



L'Azienda, costituita custode dell'Apparecchiatura, si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'Apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere la Società sollevata e indenne al riguardo.

Eventuali danni derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore e/o dalla polizza di copertura assicurativa della Società. Rimane peraltro inteso che saranno indennizzati esclusivamente i danni diretti, debitamente documentati.

In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda, entro 2 (due) giorni lavorativi dall'evento, provvederà alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione alla Società entro 5 (cinque) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura, la Società provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del Centro Sperimentale), nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine della Sperimentazione, o in via anticipata nel caso ne ricorressero i presupposti, la Società richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura previa comunicazione allo Sperimentatore con preavviso entro 15 (quindici) giorni dalla data della visita di chiusura del Centro Sperimentale. L'Azienda si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'Azienda purchè l'evento sia notificato come sopra previsto.

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 informati la Società e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno 15 anni dalla conclusione della Sperimentazione stessa. La Società ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

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

Ai sensi e a tutti gli effetti della Normativa sulla Protezione dei Dati nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08), l'Azienda e la Società 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 della Normativa sulla Protezione dei Dati. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

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

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 06.12.2011 convertito con modificazioni dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

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

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore e/o dalla Società per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto della Società, 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, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione alla Società;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte della Società

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

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

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

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore

potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso della Società; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti) la Società avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo e avrà il diritto in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettuale, fermo restando che, in ogni caso, tale posticipo deve essere contenuto in tempi ragionevoli.

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

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

Si dà atto che la Società, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione. La Società ha stipulato con la compagnia Compagnia HDI Global SE una Polizza di Assicurazione responsabilità civile n. 390-01579150-14037

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

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

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

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

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

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, la Società 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

della Società.

#### **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**

In caso di contraddizioni tra le disposizioni del presente contratto (e/o di altri documenti) e quanto previsto dal Protocollo e dai suoi eventuali Emendamenti, prevarrà quest'ultimo.  
Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.  
Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

#### **ART. 14 - Prevenzione della Corruzione, osservanza delle Leggi e degli obblighi delle parti e subappalto**

La Società 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 dalla Società.  
L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte della Società è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

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

L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano a rendere disponibili tempestivamente alla Società le informazioni relative ad una eventuale radiazione dall'Albo dello Sperimentatore nel corso dello svolgimento della Sperimentazione, alla luce delle previsioni della sezione 306 (a) o (b) del "Federal Food, Drug and Cosmetic Act".

L'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano che non sussiste conflitto di interessi tra le Parti che possa pregiudicare lo svolgimento della Sperimentazione o le attività previste nel presente contratto. L'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano inoltre che provvederanno ad informare tempestivamente la Società nel caso in cui qualsiasi conflitto di interessi possa emergere durante lo svolgimento della Sperimentazione; al contempo dichiarano che le attività previste nel presente contratto non comportano alcuna violazione di impegni assunti con soggetti terzi.



Al contempo, l'Azienda non potrà subappaltare le attività o parte delle attività della Sperimentazione ad un ente terzo, senza la preventiva autorizzazione scritta da parte della Società. In caso di subappalto, che sia quindi stato autorizzato dalla Società, in ogni caso l'Azienda rimarrà integralmente responsabile nei confronti della Società.

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'ARNAS Garibaldi  
il Direttore Generale  
Dott. Fabrizio De Nicola

\_\_\_\_\_

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

Per presa visione e accettazione:  
Lo Sperimentatore  
Dr. Roberto Bordonaro

\_\_\_\_\_

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

p. Novartis Farma S.p.A.  
i Procuratori  
Dott. Virginio Oldani

\_\_\_\_\_

Data 07 MAG. 2019

Dott.ssa Donatella Albanesi

\_\_\_\_\_

Data : 07 MAG. 2019