

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

DELIBERAZIONE N. 236 del 26 GIU. 2019

**Oggetto:** Autorizzazione conduzione studio clinico GIM22-ERIKA e stipula convenzione con il Consorzio Oncotech. Sperimentatore: dott. Roberto Bordonaro

Proposta N° 19 del 20-06-2019

**STRUTTURA PROPONENTE**

Settore Gestione Risorse Umane

L'istruttore  


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 30/11/2017 il Consorzio Oncotech 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 no-profit dal titolo "Studio Erica" Protocollo GIM22-Erica codice EudraCT:2017-004652-35;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 10/04/2018, verbale n.46/2018/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

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 il Consorzio Oncotech ha nominato la Clinical Research Tecnology Srl (CRO) responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello studio;

che la CRO ha trasmesso, con nota del 10/04/2019, tre originali della convenzione da sottoscrivere, in cui è previsto tra l'altro:

- l'arruolamento di 10 pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo (24 mesi);
- il termine dello studio previsto indicativamente per ottobre 2021;

che, relativamente alla parte economica, trattandosi di studio no-profit, non è previsto nessun compenso da parte del Promotore;

Ritenuto, 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 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

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

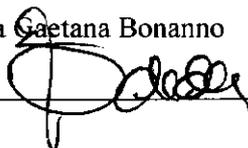
Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- Autorizzare la conduzione della sperimentazione clinica no-profit dal titolo "Studio Erica" Protocollo GIM22-Erica codice EudraCT:2017-0 04652-35 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 10/04/2018 giusta verbale n.46/2018/CECT2.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con il Consorzio Oncotech 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 al Consorzio Oncotech Inc., allo Sperimentatore 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



## 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 no-profit dal titolo "Studio Erica" Protocollo GIM22-Erica codice EudraCT:2017-0 04652-35 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 10/04/2018 giusta verbale n.46/2018/CECT2.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con il Consorzio Oncotech 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 al Consorzio Oncotech Inc., allo Sperimentatore 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)



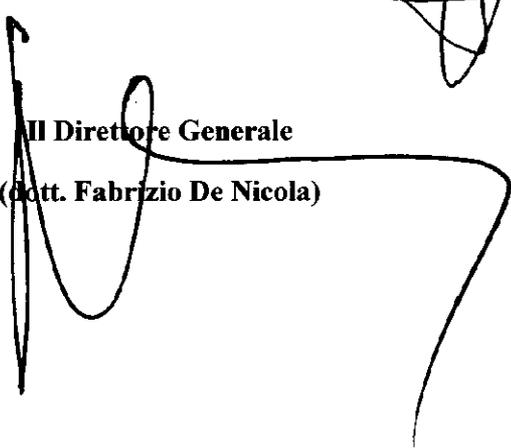
**Il Direttore Sanitario**

(dr. Giuseppe Giammanco)



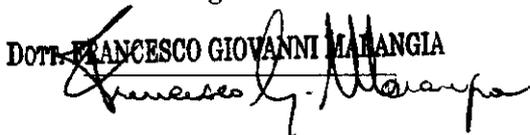
**Il Direttore Generale**

(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

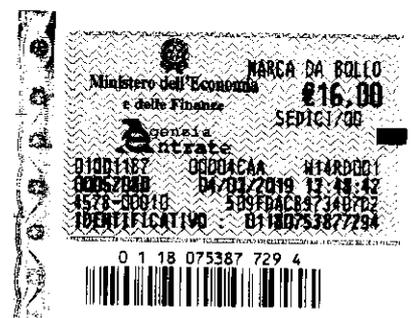
a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

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

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

\_\_\_\_\_



**CONVENZIONE TRA IL CONSORZIO ONCOTECH  
E L'ARNAS GARIBALDI  
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA  
"GIM22-ERICA"  
PRESSO L'U.O. C. ONCOLOGIA MEDICA - P.O. GARIBALDI NESIMA**

**Premesso:**

- che con istanza in data 30/11/2017, il Consorzio Oncotech, con sede in Napoli, ha richiesto al Comitato Etico Competente la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo "*ERibulina in seconda linea seguita da CApecitabina o sequenza inversa in pazienti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2-negativo:uno studio randomizzato di fase II – Studio ERICA*" - codice protocollo n. **GIM22-ERICA**, numero EudraCT2017-004652-35 (di seguito "**Sperimentazione**" o "**Studio**"), in accordo e conformità al protocollo dello studio (di seguito "**Protocollo**");
- che la Sperimentazione è presentata dal Consorzio Oncotech come Sperimentazione *no profit* ai sensi del DM del 17/12/2004;
- che le finalità del Consorzio Oncotech comprendono attività di ricerca oncologica preclinica e clinica, progettazione ed esecuzione di studi preclinici e clinici di fase I-IV, sviluppo di nuovi farmaci e di nuovi regimi terapeutici, ricerca epidemiologica e prevenzione oncologica;
- che il Consorzio Oncotech ha progettato ed è interessato all'esecuzione dello Studio GIM22-ERICA;
- che il Protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione;
- che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa <sup>(1,2,3)</sup>;
- che il Comitato Etico Catania2 nella seduta del 10/04/2018 ha espresso parere favorevole giusta verbale n. 46/2018/CECT2;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Arnas Garibaldi potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme di "GoodClinical 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

4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

## **TRA**

il Consorzio Oncotech (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede legale in Napoli, Via S. Pansini, 5 c/o Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Oncologia - Università degli Studi di Napoli "Federico II", P.I. e C.F. n. 07754880636, in persona del Presidente e Legale Rappresentante, Prof. Sabino De Placido

## **E**

L'Arnas Garibaldi (di seguito per brevità "**Ente**"), con sede legale in Catania, Piazza Santa Maria di Gesù, 5, Codice Fiscale n. e Partita IVA n. 04721270876 in persona del Legale Rappresentante, Dott. Fabrizio De Nicola

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

### **ART. 1 - PREMESSA**

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

### **ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE**

L'Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Roberto Bordonaro in servizio presso l'U.O.C. di Oncologia Medica, in qualità di Sperimentatore Principale (di seguito "**Sperimentatore**").

I referenti tecnico scientifici della Sperimentazione per conto del Promotore saranno il Dr. Mario Rosario D'Andrea ed il Dr. Guido Giordano, i quali potranno 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'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

### **ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI**

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

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 10 pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo (24 mesi). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri italiani partecipanti, sarà di n. 150 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale.

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 nazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

#### **ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI**

- 4.1 Il Promotore si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 L'Ente, nella persona dello Sperimentatore, si impegna a compilare contestualmente ad ogni visita, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, tutte le Schede Raccolta Dati elettroniche (eCRFs) previste dal Protocollo e a garantire espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati.
- 4.4 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.
- 4.5 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, nella persona dello Sperimentatore, dovrà essere custodita e conservata, in un luogo sicuro, per il periodo previsto dalla normativa vigente (7 anni dalla conclusione dello Studio).
- 4.6 L'adesione alla Sperimentazione da parte dei singoli centri sperimentali è volontaria e la partecipazione non darà luogo alla corresponsione di alcun compenso per le attività svolte (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: reclutamento dei pazienti, immissione dei dati).

#### **ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

- 5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente <sup>(4,5,8)</sup> L'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il

Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 *Clinical Research Technology S.r.l.*, in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto (di seguito per brevità "CRO"), è stata, dal Promotore, nominata responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

5.3 Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente<sup>(4,8)</sup>, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

## **ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI**

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia<sup>(4,8)</sup>. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

## **ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE**

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione fornite dal Promotore nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I



- presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.
- 7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa <sup>(3,6)</sup>. Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti. Resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.
- 7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali. Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. È consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente. Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.
- 7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

#### **ART. 8 - COPERTURA ASSICURATIVA**

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti <sup>(7)</sup>, ha stipulato con la compagnia *QBE Insurance (Europe) Limited* una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 063 0000390, approvata dal Comitato etico.

#### **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 data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente per ottobre 2021.

## **ART. 10 - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA**

Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata A/R o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva 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. Il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

## **ART. 11 - COMUNICAZIONI**

Ogni avviso, notizia e/o comunicazione richiesta o prevista dalla presente Convenzione dovrà essere inviata a mezzo lettera raccomandata A/R, PEC o consegnata a mano alle Parti presso i loro rispettivi indirizzi e recapiti; le comunicazioni avranno effetto dalla data di ricevimento.

Qualsiasi comunicazione tra le Parti, relativa all'esecuzione del presente Convenzione dovrà essere inviata al destinatario, all'indirizzo di seguito riportato:

### **Per il Promotore**

Promotore	Consorzio Oncotech c/o Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Oncologia - Università degli Studi di Napoli "Federico II"
Indirizzo	Via Pansini, 5 - 80131 Napoli
Alla c.a.:	Prof. Sabino de Placido
Tel:	[+39] 081 7463660
Fax:	[+39] 081 2203147
e p.c.	Clinical Research Technology S.r.l. Via S. Leonardo, Traversa Migliaro - 84131 Salerno tel. 089/301545 - fax 089/7724155 e-mail: <a href="mailto:helpdesk.gim22@oncotech.org">helpdesk.gim22@oncotech.org</a> PEC: <a href="mailto:crt.clinicaltrial@pec.it">crt.clinicaltrial@pec.it</a>

### **Per l'Ente**

Ente	ARNAS Garibaldi
Indirizzo	Piazza Santa Maria di Gesù,5 – 95122 Catania
Alla c.a.:	Comitato Etico Catania2
Tel:	095/7592229
Fax:	095/7594800

E-mail:	comitato@ao-garibaldi.ct.it
PEC:	protocollo.generale@pec.aogaribaldi.ct.it

Le Parti si impegnano a comunicare tempestivamente eventuali variazioni dei loro indirizzi, con le stesse modalità previste dal presente articolo.

#### **ART. 12- REGISTRAZIONE E BOLLI**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

#### **ART. 13 – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE**

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Catania, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

#### **ART. 14. – PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE, OSSERVANZA DELLE LEGGI ED OBBLIGHI DELLE PARTI**

Il Promotore e l'Ente 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'Ente riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Ente relativa alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Ente.

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.

L'Ente dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

#### **ART. 15 - 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.

**p. il Promotore**

il Presidente e Legale Rappresentante  
Prof. Sabino De Placido

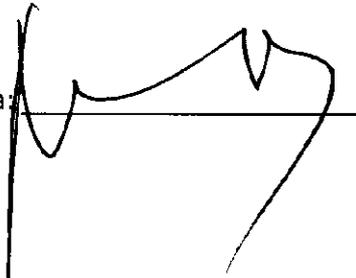
05  
Data: ~~14/06/2019~~

Firma: 

**p. l'ARNAS Garibaldi**

il Legale Rappresentante  
Commissario Straordinario  
Dott. Fabrizio De Nicola

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

Firma: 

**Per presa visione e accettazione**

Il responsabile della sperimentazione

Dott. Roberto Bordonaro

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

Firma: \_\_\_\_\_

**Normativa di riferimento:**

(<sup>1</sup>) DLgs n. 211 del 24.06.2003

(<sup>2</sup>) DLgs n. 200 del 6.11.2007

(<sup>3</sup>) DM del 21.12.2007 e aggiornamenti

(<sup>4</sup>) DLgs n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", come modificato dal D.Lgs. 101/2018e s.m.i.

(<sup>5</sup>) Deliberazione del Garante della privacy (Del. n. 52 del 24.07.2008 e s.m.i.)

(<sup>6</sup>) DM del 12.05.2006 e aggiornamenti

(<sup>7</sup>) DM 14.07.2009

(<sup>8</sup>) Reg. UE 679/16