

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

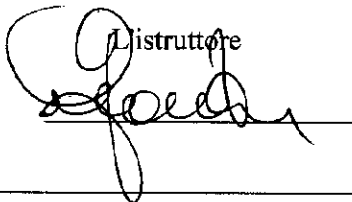
**DELIBERAZIONE N. 239 del 26 GIU. 2019**

**Oggetto:** Autorizzazione conduzione studio osservazionale "REFINE IMPACT 19244 " – e stipula convenzione con Bayer s.p.A.. Sperimentatore: dott. Maurizio Russello.

Proposta N° 24 del 20.06.2019

**STRUTTURA PROPONENTE**

Settore Gestione Risorse Umane

Il Distrittore  


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** la Società Bayer SpA con istanza del 01/03/2019 ha chiesto il rilascio dell'autorizzazione alla conduzione, presso l'U.O.C. di Epatologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Maurizio Russello, di uno studio osservazionale "REFINE – IMPACT 19244";

**che** il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 16/04/2019 verbale n57/2019/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso all'unanimità Parere Favorevole alla conduzione dello studio in argomento;

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

**che** la Società Bayer SpA ha inviato con nota del 17/05/2019 ha trasmesso tre originali della convenzione da sottoscrivere in cui è previsto, tra l'altro,:

- l'arruolamento di 4 pazienti entro il 30 settembre 2020 (data stimata), la data di fine studio è prevista indicativamente entro il mese di dicembre 2022;
- un compenso per paziente completato e valutabile di € 1.725,00(millesettecentoventicinque/00) + IVA a seguito di ricezione fattura, secondo le modalità descritte all'art.4 della convenzione;
- la fornitura gratuita del materiale necessario allo svolgimento dello studio;
- la corresponsione di una quota fissa forfetaria 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) 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;

**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**

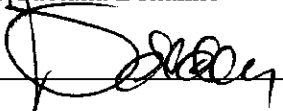
Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- Autorizzare la conduzione dello studio osservazionale “REFINE – IMPACT 19244” presso l’U.O.C. di Epatologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Maurizio Russello prendendo atto del parere favorevole espresso all’unanimità in data 16/04/2019 dal Comitato Etico Catania2 giusta verbale N.57/2019/CECT2.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con la Società Bayer S.p.A., secondo il testo allegato al presente atto quale parte integrante e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.
- Dare mandato al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura relativamente alle spese generali aziendali.
- 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 alla Società Novo Nordisk S.p.A. 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.

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

#### **D E L I B E R A**

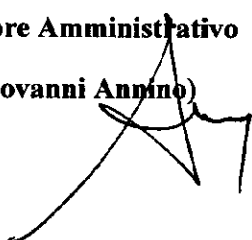
di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

- Autorizzare la conduzione dello studio osservazionale “REFINE – IMPACT 19244” presso l’U.O.C. di Epatologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Maurizio Russello prendendo atto del parere favorevole espresso all’unanimità in data 16/04/2019 dal Comitato Etico Catania2 giusta verbale N.57/2019/CECT2.

- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con la Società Bayer S.p.A., secondo il testo allegato al presente atto quale parte integrante e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.
- Dare mandato al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura relativamente alle spese generali aziendali.
- 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 alla Società Novo Nordisk S.p.A. 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.

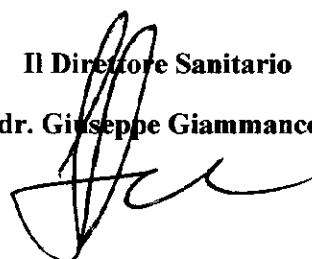
**Il Direttore Amministrativo**

(dott. Giovanni Annino)



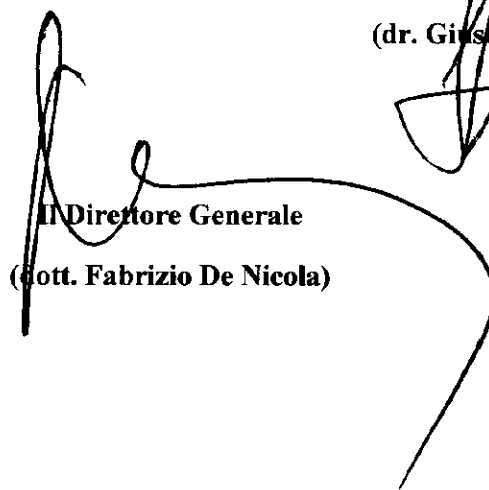
**Il Direttore Sanitario**

(dr. Giuseppe Giammanco)



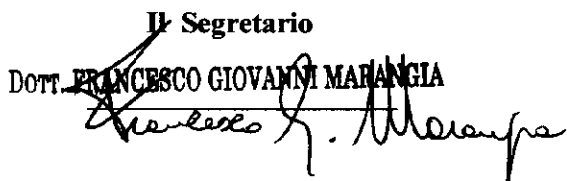
**Il Direttore Generale**

(dott. Fabrizio De Nicola)



**Il Segretario**

**DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARIANGIA**



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

\_\_\_\_\_ e ritirata il 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  
\_\_\_\_\_

AA GG.  
①

GRANATA  
21.5

Arnas Garibaldi  
Prot. nr. 0007868 del 17/05/2019  
Entrata



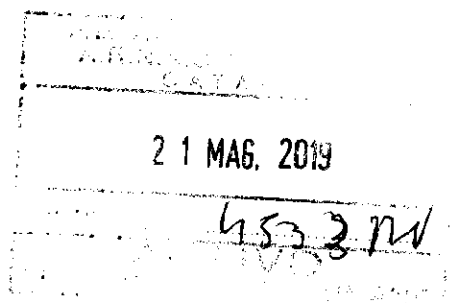
**CONVENZIONE TRA  
"ARNAS Garibaldi -**

**E  
LA Bayer S.p.A**

**CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO  
OSSERVAZIONALE " REFINE: Regorafenib observational study in hepatocellular  
carcinoma" IMPACT 19244 PRESSO U.O.D Epatologia**

**Premesso:**

- che con istanza in data 1 marzo 2019 la società Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG, Leverkusen (Germania), di seguito denominata "Società" o "Bayer" con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, P.I. 058.4913.0157, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157, rappresentata dal Dr. Franco Pamparana, Direttore Medico, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale "REFINE: Regorafenib observational study in hepatocellular carcinoma" IMPACT 19244 (di seguito la "**Sperimentazione**");
- che il competente Comitato Etico CATANIA 2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 16/04/2019 giusta verbale n, 57/2019/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 (come infra definita) 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;
- che il Promotore dello studio oggetto del presente contratto è Bayer AG con sede in Muellerstrasse 178, 13358 Berlino, Germania di seguito "Sponsor";
- che l'Azienda (come infra definita) assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per la esecuzione dello studio;



## **TRA**

ARNAS Garibaldi - Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Piazza Santa Maria di Gesù 5, 95124 Catania C.F./P.I.04721270876, nella persona del Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola

**E**

Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG, Leverkusen (Germania), di seguito denominata "Società" o "Bayer" con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, P.I. 058.4913.0157, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157, rappresentata dal Dr. Franco Pamparana, Direttore Medico.

## **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 Maurizio Russello, in servizio presso U.O.D Epatologia in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico della Sperimentazione per conto del Promotore/Bayer sarà il Dr. Omar Shalby il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la U.O.D di Epatologia da parte del personale del Promotore, di Bayer o di società terza da questi incaricata, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione, l'aderenza al protocollo di studio e/o i dati inseriti nelle eCRF.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O.D di Epatologia, da parte del personale del Promotore, di Bayer o di società terza da questi incaricata, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione, l'aderenza al protocollo di studio e/o i dati inseriti nelle eCRF.

L'Azienda conviene di collaborare nelle attività sopra indicate. Lo Sperimentatore Principale dovrà essere disponibile a presenziare a fronte di richiesta in tal senso.

### **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 4 pazienti entro il 30 settembre 2020 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. /1000 pazienti.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore Principale e Bayer. Lo Sperimentatore Principale 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.

Bayer comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale 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 Principale sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore/Bayer non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore Principale, 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) per l'esecuzione della Sperimentazione, a fornire gratuitamente materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa;
- 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 €. 1000,00 + IVA per spese generali aziendali e attività amministrative.

Eventuali emendamenti saranno fatturati in base alla tariffa vigente al momento della loro sottomissione.

La Società si impegna inoltre a pagare:

Euro millesettecento (1700) + IVA per le attività di conduzione dello studio presso il centro, in base alle seguenti scadenze:



- Euro settecento (700) + IVA per le attività di site initiation da erogarsi non appena il centro sarà "ready to enroll";
- Euro mille (1000) + IVA per i contatti con il centro durante la conduzione dello studio se sarà arruolato almeno 1 paziente, da erogarsi alla fine dello studio.

Qualora il centro venga selezionato per la Quality Review la società corrisponderà:

- Euro duecento (200) + IVA per le interviste telefoniche se il centro sarà selezionato per la Telephone Interview, da erogarsi quando il Quality Report sarà disponibile;
- Euro quattrocento (400) + IVA per le visite di Source Data Verification se il centro sarà selezionato per la on-site Quality Review, da erogarsi quando il Quality Review Report sarà disponibile;

La Società corrisponderà inoltre al centro, per ogni paziente arruolato nello studio, euro millesettecentoventicinque (1725) + IVA in base alle seguenti scadenze:

- Euro quattrocentoventicinque (425) + IVA alla firma del consenso informato e all'inserimento nel database dello studio dei dati relativi al basale ed alla visita iniziale effettuata dal paziente;
- Euro cento (100) + IVA a visita all'inserimento nel database dello studio dei dati relativi a ciascuna delle 10 visite di follow up effettuate dal paziente nel corso dello studio;
- Euro trecento (300) + IVA all'inserimento nel database dello studio dei dati relativi alla visita finale, risoluzione di tutte le queries e chiusura del paziente da parte di data management.

Resta inteso che i suddetti importi saranno corrisposti sulla base delle visite effettivamente inserite in eCRF.

Qualsiasi ulteriore costo o spesa non previsto dal presente contratto dovrà essere preventivamente approvato per iscritto da Bayer.

Trattandosi di uno studio non interventistico, lo stesso sarà condotto in accordo al protocollo, prescrivendo il farmaco in conformità alle indicazioni d'uso fissate nell'autorizzazione all'immissione in commercio e riportate nella scheda tecnica, come parte della normale pratica clinica e indipendentemente dalla volontà di includere il paziente nello studio, nel pieno rispetto degli standard professionali di pratica medica, della normativa vigente e delle Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci adottate dall'AIFA con determinazione 20 marzo 2008.

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa.

Le fatture dovranno essere inviate in formato elettronico (XML) su base trimestrale e intestate a:

BAYER S.p.A.

PH/Medical Department

13/25/17

Ministero del Tesoro  
e delle Finanze

**A**genzia  
Entrate

MARCA DA BOLLO  
€16,00  
SEDICI/100

01779003 00000100 03090001  
01/07/2018 06:47:53  
5528-00000 699748348-832F8D  
01102041800956

0 1 16 204180 695 6

|              |             |         |
|--------------|-------------|---------|
| BAYER S.p.A. | 05849130157 | JYHNCJC |
|--------------|-------------|---------|

Il Centro conserverà tutta la documentazione prevista dalla normativa italiana sulla sperimentazione per 15 anni dalla conclusione dello studio o comunque sino alla

comunicazione di Bayer che ne autorizzi la distruzione. Tutti gli altri documenti inerenti lo studio saranno invece restituiti a Bayer al termine della stessa.

La documentazione relativa allo studio dovrà essere conservata separatamente in un luogo e secondo modalità adeguati a garantirne la riservatezza e confidenzialità e ad evitare l'accesso a soggetti non autorizzati. L'Azienda dovrà tracciare il luogo dove tale documentazione viene conservata per assicurare la pronta disponibilità alle richieste di accesso da parte dell'incaricato di Bayer o terzi da questa incaricati per iscritto a tale scopo, degli auditor o delle autorità. L'Azienda dovrà comunicare a Bayer l'eventuale decisione di conservare la documentazione relativa allo studio al di fuori della propria struttura.

Tutti i dati clinici inerenti allo studio richiesti dal protocollo, come pure i dati di laboratorio, dovranno essere adeguatamente documentati nelle cartelle cliniche di ricovero o ambulatoriali. Ove non previsto di norma il mantenimento di una cartella ambulatoriale, sarà responsabilità dello Sperimentatore Principale farsi carico di allestire un apposito documento e di concordare con la funzione competente adeguato iter di archiviazione.

Eventuale documentazione relativa allo studio non inserita nella cartella clinica di ricovero o ambulatoriale (quale, ad esempio: questionari etc...) sarà inserita, a cura dello Sperimentatore Principale, nell'Investigator Site File dello studio.

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

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE n. 2016/679 e del D. Lgs 196/03 e s.m.i. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento, il cui originale firmato e datato sarà inserito nell'Investigator Site File, archiviando una copia nella cartella ambulatoriale o di ricovero del paziente e consegnando una terza copia al paziente.

Lo Sponsor, Bayer e l'Azienda si impegnano a trattare i dati personali necessari per l'esecuzione del presente contratto, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.

Lo Sponsor e Bayer potranno comunicare i dati personali dello Sperimentatore Principale e dei suoi collaboratori alle proprie società controllanti, controllate e collegate, alle autorità regolatorie e a eventuali terzi esclusivamente per finalità connesse allo svolgimento della sperimentazione.

Lo Sponsor, Bayer e l'Azienda tratteranno i dati personali dei soggetti di studio in qualità di autonomi Titolari, ciascuno per la parte di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica, esclusivamente in funzione dello studio oggetto del presente contratto e a fini di farmaco-vigilanza.

L'Azienda designa lo Sperimentatore Principale di cui al precedente articolo 2 quale Responsabile del trattamento e fa in modo che lo Sperimentatore Principale possa fruire di un'adeguata formazione sugli aspetti di protezione dei dati personali.

Lo Sperimentatore Principale deve rilasciare ai soggetti di studio il testo di informativa sul trattamento dei dati personali concordato con lo Sponsor e Bayer e deve chiedere ai soggetti di manifestare per iscritto il loro consenso al trattamento dei loro dati personali.

Lo Sponsor, Bayer e l'Azienda concordano che nell'informativa si renderanno gli interessati edotti che, per esercitare il loro diritto di accesso ai dati e gli altri diritti previsti dalla normativa a protezione dei dati personali, devono rivolgersi all'Azienda.

L'archiviazione dei consensi rilasciati dai soggetti di studio avviene presso l'Azienda.

Nel trattamento dei dati sanitari dei soggetti partecipanti alla sperimentazione e nelle attività di prelievo, etichettatura e invio di campioni biologici, lo Sponsor, Bayer, e l'Azienda si impegnano ad implementare le più idonee misure di sicurezza, in conformità alla normativa vigente.

Lo Sponsor, Bayer e l'Azienda si impegnano a cooperare con ragionevole tempestività in caso di richieste di informazioni e documenti attinenti lo studio da parte del Garante per la protezione dei dati personali.

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. 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/Bayer per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto di Bayer, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- ai componenti del Comitato Etico;
- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione a Bayer.

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

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

Allo Sperimentatore Principale, 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 sensibili e di tutela brevettale, non devono

sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dalla Sperimentatore Principale.

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 Principale potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore/Bayer; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore Principale dovrà fornire a Bayer, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Bayer avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di ottenere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

In ogni pubblicazione/divulgazione dovrà essere specificato che i risultati sono stati ottenuti con la collaborazione del Promotore/Bayer.

Il nome, marchio e loghi Bayer non potranno essere utilizzati in alcun materiale pubblicitario o di qualsivoglia genere senza previa autorizzazione.

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

L'Azienda si impegna a riferire prontamente a Bayer eventuali invenzioni fatte nel corso dello studio, impegnandosi a fornire altresì tutti i documenti ed ogni altro materiale necessario al fine di consentire l'ottenimento dell'eventuale brevetto. L'Azienda/Sperimentatore Principale può utilizzare i risultati dello studio solo per finalità di ricerca scientifica, non-commerciale, o per scopi di insegnamento interni.

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

Data la natura osservazionale dello studio, non è richiesta alcuna specifica assicurazione aggiuntiva rispetto a quella prevista per la normale pratica clinica.

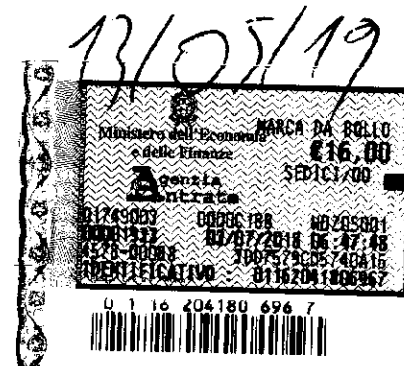
Resta inteso che l'Azienda terrà il Promotore/Bayer manlevato e indenne da eventuali richieste di danni imputabili all'Azienda stessa, ai propri dipendenti e/o collaboratori a qualsiasi titolo.

Ciascuna parte notificherà all'altra eventuali richieste di indennizzo ricevute relative allo studio.

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

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

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro dicembre 2022.



#### **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.

Bayer si riserva altresì la facoltà di risolvere il presente contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora non fosse arruolato alcun paziente trascorsi 90 giorni dall'attivazione del centro presso l'Azienda.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione 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 Principale 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. Resta inteso che dovranno essere restituite le somme eventualmente anticipate dalla Società per attività non svolte.

#### **ART. 11 – FARMACOVIGILANZA**

Il protocollo dello studio (Appendice 1) fa parte integrante del presente accordo.

L'Azienda è responsabile della corretta documentazione e della segnalazione di tutti gli eventi avversi, incidenti, non-incidenti e circostanze speciali nel sistema di raccolta dati elettronico (Electronic Data Capture - EDC) o cartaceo fornito da Bayer, in accordo alle modalità e ai tempi descritti nel protocollo di studio.

L'Azienda si impegna inoltre a rispondere a tutte le richieste d'informazioni aggiuntive e chiarimenti di Bayer.

Nel caso in cui il sistema EDC non dovesse funzionare temporaneamente, per la segnalazione degli eventi avversi, incidenti, non-incidenti e circostanze speciali, l'Azienda deve utilizzare i moduli cartacei forniti nelle cartelle dello studio (Investigator Site File - ISF) e segnalare l'evento avverso secondo le scadenze descritte, via fax o mediante posta elettronica (e-mail: [italy.pharmacovigilance@bayer.com](mailto:italy.pharmacovigilance@bayer.com) o fax N° 02.3978.4486).

Non appena il sistema EDC fosse di nuovo operativo, questi eventi avversi devono essere registrati anche nel sistema EDC.

Si ricorda che gli studi osservazionali seguono la normativa in vigore in materia di segnalazioni spontanee post-registrative (D.M. 30 Aprile 2015; Determina 20 marzo 2008 relativa alle Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci); è pertanto obbligo dell'operatore sanitario segnalare tutte le sospette reazioni avverse attraverso l'utilizzo della Scheda Unica di Segnalazione AIFA. Tale scheda e le relative istruzioni per la compilazione e l'invio sono reperibili al seguente sito:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/modalita%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>

## **ART. 12 - ISPEZIONI E AUDIT**

Lo studio oggetto del presente contratto potrà essere oggetto di ispezione da parte delle competenti Autorità e di "audit" interni da parte di Bayer in qualsiasi momento.

A tal fine l'Azienda si impegna a mantenere costantemente aggiornati tutti i dati relativi allo studio. L'Auditor, l'Ispettore così come l'incaricato di Bayer o terzi da questa incaricati a tale scopo, avranno diritto ad accedere direttamente a tutti i documenti sorgente.

Bayer si riserva il diritto di ispezionare i dati dell'Azienda, qualsiasi altra documentazione e la sede relativa allo studio in ogni momento per tutta la durata e/o successivamente il termine dello studio. Tale ispezione verrà preannunciata per iscritto con un tempo ragionevole da parte di Bayer. L'Azienda si impegna a prestare collaborazione a Bayer o a terzi da questa incaricati a tale scopo in accordo a quanto stabilito dal protocollo e si impegna a intraprendere tutte le misure idonee richieste da Bayer per risolvere tutte le eventuali criticità rilevate durante l'audit.

Inoltre, l'Azienda dovrà, per tutta la durata dello Studio e/o successivamente, permettere e collaborare ad ogni ispezione di autorità competenti. L'Azienda informerà Bayer dell'ispezione e della motivazione non appena ne abbia notizia. L'Azienda permetterà a Bayer di presenziare a ogni ispezione e si impegna a rivedere e condividere con Bayer le eventuali risposte alle domande degli ispettori.

## **ART.13 - CODICE ETICO di BAYER E NORME ANTICORRUZIONE DEGLI ENTI PUBBLICI**

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale dichiarano di aver preso visione e di essere a conoscenza del contenuto del Codice Etico di Bayer pubblicato sul sito internet all'indirizzo: <http://www.bayer.it>.

Bayer riconosce che l'Azienda, in quanto ente pubblico sottoposto alla normativa italiana anticorruzione, ha adottato, ai sensi della Legge 6 novembre 2012 n. 190 e successive modifiche e integrazioni, un Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione che è pubblicato sul sito internet [www.ao-garibaldi.catania.it](http://www.ao-garibaldi.catania.it).

Pertanto, Bayer, l'Azienda e lo Sperimentatore Principale si impegnano a rispettare (e a far sì che tutti i propri collaboratori, indipendentemente dalla tipologia di rapporto in essere, rispettino) le norme ed i principi etici stabiliti rispettivamente nei citati Codice Etico di Bayer e Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione, e nelle normative, nei regolamenti interni e codici di comportamento in tema di prevenzione della corruzione e trasparenza.

La violazione della presente clausola sarà causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c., fatto salvo il risarcimento di ogni danno.

All'Organismo di Vigilanza di Bayer è consentito fin d'ora richiedere all'Azienda e allo Sperimentatore Principale tutte le informazioni ritenute necessarie in relazione alle attività oggetto del contratto al fine del corretto svolgimento della propria funzione di vigilanza per tutta la durata del contratto e per un periodo di un anno successivo alla cessazione degli effetti dello stesso.

## **ART. 14. - 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. 15. – 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. 16. – Modifiche ed integrazioni**

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate solo tramite accordo scritto fra le Parti.

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. 17. – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti**

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.  
L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

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

#### **Art. 18. – Divieto di cessione**

L'Azienda si impegna a non cedere il presente contratto a terzi senza previo consenso scritto di Bayer.

Qualsiasi decisione da parte dell'Azienda di dare in subappalto servizi oggetto del presente contratto a terzi necessita del previo consenso scritto di Bayer, permesso che verrà concesso a sola discrezione di Bayer. L'Azienda in caso di subappalto:

- (i) dovrà stipulare un accordo scritto con il subappaltatore contenente gli stessi termini e obbligazioni previsti nel presente contratto in capo all'Azienda;
- (ii) sarà ritenuta responsabile per ogni violazione commessa da parte del terzo subappaltatore e rimarrà responsabile in solido per la corretta conduzione dello studio.

Appendice 1: protocollo della Sperimentazione.



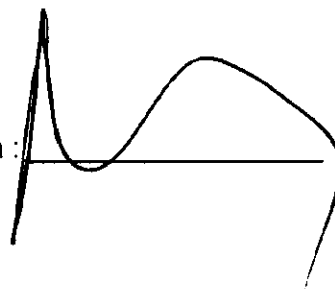
Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'Azienda :

Il Direttore Generale  
Dott. Fabrizio De Nicola

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

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

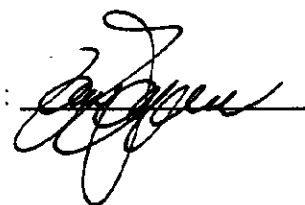


Per : Bayer S.p.A.  
il Direttore Medico  
Dott. Franco Pamparana

**13 MAG. 2019**

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

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



Per presa visione e accettazione  
Lo Sperimentatore Principale  
Dott. Maurizio Russello

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

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