

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

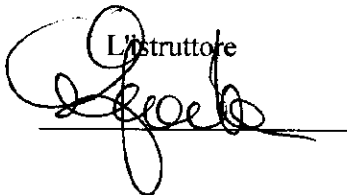
DELIBERAZIONE N. 240 del 26 GIU. 2019

Oggetto: Autorizzazione conduzione studio clinico EX9536-4388 – SELECT – e stipula convenzione con Novo Nordisk S.p.A. Sperimentatore: prof.ssa Lucia Frittitta.

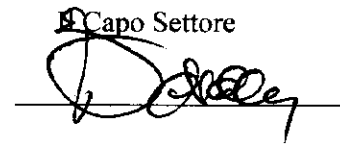
Proposta N° 23 del 20-06-2019

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 la Società Novo Nordisk S.p.A. con istanza del 07/01/2019 ha chiesto il rilascio dell'autorizzazione alla conduzione, presso l'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Lucia Frittitta, di una sperimentazione clinica "EX9536-4388 – SELECT – Effetti di semaglutide sugli esiti cardiovascolari in persone obese o in sovrappeso", EudraCT:2017-003380-35;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 15/01/2019 verbale n54/2019/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 Novo Nordisk S.p.A. ha inviato con nota del 08/05/2019 ha trasmesso tre originali della convenzione da sottoscrivere in cui è previsto, tra l'altro, :

- l'arruolamento di 25-30 pazienti entro il 24 febbraio 2021 (data stimata), la data di fine studio è prevista indicativamente entro il mese di settembre 2023;
- un compenso per paziente completato e valutabile di € 8.500,00(ottomilacinquecento/00) + IVA oltre eventuali costi aggiuntivi così come descritti all'art.4 della convenzione;
- la fornitura a propria cura e spese, tramite la Farmacia aziendale, (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. n. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, **Semaglutide e Semaglutide placebo (3mg/ml) in penne per iniezione sottocutanea pre-riempite da 3 ml**, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal protocollo e dalla normativa applicabile. 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;
- 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;
- 65% per lo Sperimentatore;
- 05% per la Farmacia;

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

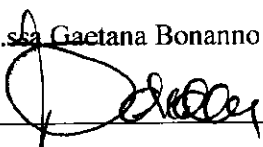
Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- Autorizzare la conduzione della sperimentazione clinica "EX9536-4388 – SELECT presso l'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Lucia Frittitta prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità in data 15/01/2019 dal Comitato Etico Catania2 giusta verbale N.54/2019/CECT2.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con la Società Novo Nordisk 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, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima 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

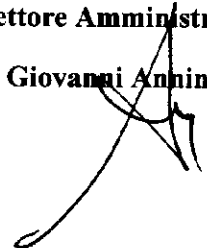
D E L I B E R A

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

- Autorizzare la conduzione della sperimentazione clinica "EX9536-4388 – SELECT presso l'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità della prof.ssa Lucia Frittitta prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità in data 15/01/2019 dal Comitato Etico Catania2 giusta verbale N.54/2019/CECT2.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con la Società Novo Nordisk 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, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima 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.

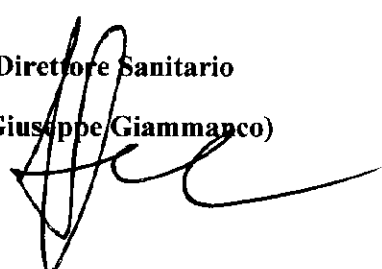
Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



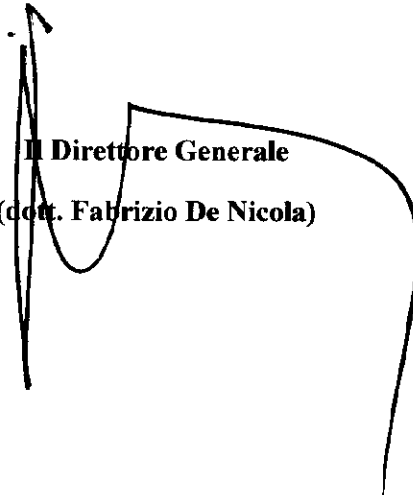
Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giammanco)



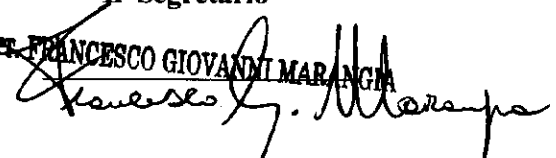
Il Direttore Generale

(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

DOCT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA



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

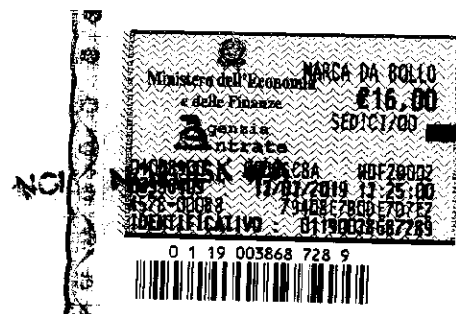
☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

Convenzione economica Sperimentazione Clinica EX9536-4388
Sperimentatore Principale Prof.ssa Lucia Frittitta, Centro n° 2650
N. EudraCT: 2017-003380-35



**CONVENZIONE TRA
"ARNAS GARIBALDI (Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale di Alta
Specializzazione)**

E

La Novo Nordisk S.p.A., CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "EX9536-4388 - SELECT – Effetti di semaglutide sugli esiti cardiovascolari in persone obese o in sovrappeso" presso l' ARNAS GARIBALDI - UOS di Diabetologia, Obesità e Dietologia.

Premesso:

- che con istanza in data 20 dicembre 2018 Novo Nordisk S.p.A., società con unico socio, con sede legale in Via Elio Vittorini n. 129, capitale sociale Euro 516.500,00 i.v., numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma e codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004, nella persona dei suoi Procuratori Speciali. Novo Nordisk S.p.A, rappresentante per l'Italia di Novo Nordisk A/S con sede legale in Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danimarca, con codice fiscale CIF DK55857768 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase 3b "SELECT – Effetti di semaglutide sugli esiti cardiovascolari in persone obese o in sovrappeso" Protocollo n. EX9536-4388 Codice EudraCT 2017-003380-35 (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 15 Gennaio 2019 con verbale n° 54/2019/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' ARNAS GARIBALDI 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 seguito per brevità "Azienda") con sede in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 95123 Catania C.F./P.I. 04721270876, nella persona del Direttore Generale, Dott. Fabrizio De Nicola

E

La Novo Nordisk S.p.A (di seguito per brevità "Promotore")., società con unico socio, con

sede legale in Via Elio Vittorini n. 129, capitale sociale Euro 516.500,00 i.v., numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma e codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004. Novo Nordisk S.p.A, rappresentante per l'Italia di Novo Nordisk A/S con sede legale in Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danimarca, con codice fiscale CIF DK55857768, nella persona dell'Amministratore Delegato (Dr. Drago Vuina)

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, la Prof.ssa Lucia Frittitta in servizio presso la UOS di Diabetologia, Obesità e Dietologia, P.O. Garibaldi Nesima in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dottoressa Angela Bulotta la 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 UOS di Diabetologia, Obesità e Dietologia da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione. L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la UOS di Diabetologia, Obesità e Dietologia, 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'Azienda saranno arruolati circa 25-30 pazienti entro il 24 febbraio 2021 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (*in Italia / nel mondo*), sarà di n. 400/17.500 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 ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

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

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia Ospedaliera (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero **semaglutide e semaglutide placebo (3mg/ml) in penne per iniezione sottocutanea pre-riempite da 3 ml**, 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 dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

Il Promotore provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della Sperimentazione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore 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.

- 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 (mille/00 euro) + IVA per spese generali aziendali e attività amministrative da versare alla sottoscrizione della presente convenzione.

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

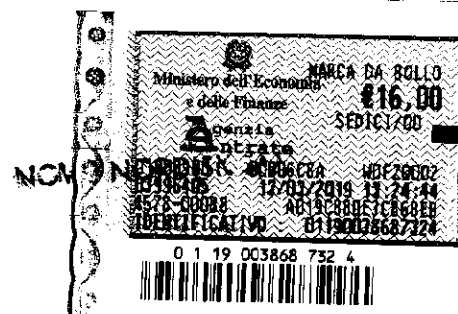
eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa (in formato elettronico) la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il Compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di **€8.500,00 (ottomilacinquecento/00 euro) + IVA**.

- Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo.

Visite	Compenso/paziente
Visita 1	€450,00 (quattrocentocinquanta/00) + IVA
Visita 2 (randomizzazione)	€550,00 (cinquecentocinquanta/00) + IVA
Visita 3	€320,00 (trecentoventi/00) + IVA
Visita 4	€320,00 (trecentoventi/00) + IVA
Visita 5	€360,00 (trecentosessanta/00) + IVA
Visita 6	€320,00 (trecentoventi/00) + IVA
Visita 7	€350,00 (trecentocinquanta/00) + IVA
Visita 8	€270,00 (duecentosettanta/00) + IVA
Visita 9	€300,00 (trecento/00) + IVA
Visita 10	€400,00 (quattrocento/00) + IVA
Visita 11	€300,00 (trecento/00) + IVA
Visita 12	€270,00 (duecentosettanta/00) + IVA
Visita 13	€270,00 (duecentosettanta/00) + IVA
Visita 14	€400,00 (quattrocento/00) + IVA
Visita 15	€270,00 (duecentosettanta/00) + IVA
Visita 16	€270,00 (duecentosettanta/00) + IVA
Visita 17	€270,00 (duecentosettanta/00) + IVA
Visita 18	€400,00 (quattrocento/00) + IVA
Visita 19	€270,00 (duecentosettanta/00) + IVA
Visita 20	€300,00 (trecento/00) + IVA
Visita 21	€270,00 (duecentosettanta/00) + IVA
Visita 22	€400,00 (quattrocento/00) + IVA
Visita 23	€270,00 (duecentosettanta/00) + IVA
Visita 24	€250,00 (duecentocinquanta/00) + IVA
Visita 25 (fine studio)	€450,00 (quattrocentocinquanta/00) + IVA
Visita/contatto telefonico 26 (Follow-up)	€200,00 (duecento/00) + IVA
TOTALE	€8.500,00 (ottomilacinquecento/00) + IVA

L'importo totale verrà corrisposto dal PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE per ciascun paziente (paziente completato) che rispetti tutti i criteri di inclusione-esclusione, come definiti nel PROTOCOLLO, il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE rimborserà l'importo pari alle visite effettuate da ciascun paziente.

Convenzione economica Sperimentazione Clinica EX9536-4388
Sperimentatore Principale Prof.ssa Lucia Frittitta, Centro no° 2650
N. EudraCT: 2017-003380-35



Per i pazienti che non rispettino tutti i criteri di inclusione-esclusione sarà rimborsato l'importo pari alle visite effettuate fino a che lo status di screening failure non venga accertato.

In accordo a quanto definito dal protocollo, le visite presso il centro dello studio potranno, se ritenuto necessario, essere trasformate in visite telefoniche. Per ciascuna visita che verrà trasformata in contatto telefonico sarà riconosciuto un compenso di €200,00 (duecento/00 euro) + IVA.

In aggiunta a quanto indicato in tabella verranno corrisposti i seguenti importi:

- A. €8.000,00 (ottomila/00 euro) + IVA come compenso aggiuntivo, in considerazione dell'elevato carico di lavoro derivante dalla randomizzazione di un totale di 30 pazienti, se il numero di pazienti totali randomizzati presso il centro fosse uguale a 30 entro la data del 30 Novembre 2020. Tale somma sarà corrisposta con l'emissione della prima fattura successiva alla fine dell'arruolamento.
- B. €200,00 (duecento/00 euro) + IVA come compenso aggiuntivo per ciascun paziente per il quale siano disponibili le informazioni sullo stato di salute al termine della sperimentazione
- C. Poiché il PROTOCOLLO prevede che la durata della SPERIMENTAZIONE dipenda dall'osservazione degli eventi avversi e continui fino al raggiungimento di almeno 1.225 MACES confermati (*Major Adverse Cardiovascular Events* - eventi avversi cardiovascolari maggiori), i pazienti potrebbero effettuare un numero di visite inferiore a quello riportato in tabella, pari a 26 visite totali (Tabella 1). In considerazione di quanto appena descritto, si potrebbero verificare i seguenti casi:
 1. Per i pazienti che al momento della comunicazione del termine dello studio avranno completato un numero di visite inferiore alle prime 10 visite verrà corrisposto un compenso minimo di €3.500,00 (tremilacinquecento/00 euro) + IVA. Tale compenso si applica esclusivamente ai pazienti che abbiano eseguito tutte le visite (comprese quelle trasformate in contatti telefonici) previste in accordo al protocollo. Se nel periodo di riferimento (V1-V10) una o più visite non dovessero essere effettuate si corrisponderà un compenso calcolato in base al numero di visite (o telefonate) effettivamente eseguite in accordo alla Tabella 1.
 2. Per i pazienti che al momento della comunicazione del termine dello studio avranno completato un numero di visite superiore alle prime 10 visite verrà corrisposto un compenso calcolato in base al numero di visite effettivamente eseguite fino a quel momento.

Per i pazienti che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal PROTOCOLLO, il PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE riconoscerà all'AZIENDA solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun paziente e, in caso di pazienti non valutabili, rimborserà i costi effettivamente sostenuti.

Il pagamento dei corrispettivi di cui sopra avverrà, a fronte di emissione di regolare fattura da parte dell'AZIENDA, su base semestrale nei mesi di Gennaio e Giugno. I corrispettivi verranno calcolati sulla base delle visite effettuate rispettivamente entro il mese di Dicembre

per il pagamento previsto a Gennaio ed entro il mese di Maggio per il pagamento previsto a Giugno.

Per eventuali pazienti arruolati ed usciti dalla Sperimentazione prima della conclusione della stessa, verrà erogato un compenso proporzionale al numero di visite effettivamente eseguite e documentate.

Tutti gli esami di laboratorio richiesti dal Protocollo verranno effettuati centralmente e non graveranno in alcun modo sull'Azienda Ospedaliera.

Il Promotore 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 al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

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, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

Arnas Garibaldi Rag. FRANCO Saverio Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
e-mail: saveriofra@tiscali.it
Tel.: 095/7594913

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore, da inviare ai seguenti indirizzi:

Novo Nordisk S.p.A.
Via Elio Vittorini, 129
00144 Roma
Codice Fiscale e Partita IVA 01260981004
PARTITA IVA: IT01260981004
CODICE FISCALE: 03918040589
CODICE UNIVOCO per fatturazione elettronica: V0T6GMI

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 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: BNLIITRRCTX

Attività educative per i pazienti

Nel corso della Sperimentazione è prevista la possibilità di effettuare due incontri di educazione per i pazienti (di seguito per brevità denominati "PATIENT EDUCATION MEETING"), utili al miglioramento della conoscenza e del trattamento della patologia oggetto di studio e al miglioramento dello stile di vita.

La gestione ed organizzazione del "PATIENT EDUCATION MEETING" sarà affidata interamente al Responsabile della Sperimentazione ed ai suoi collaboratori; previa richiesta ed invio del programma da parte del Responsabile della Sperimentazione al PROMOTORE.

Le date ed il programma verranno comunicate al Comitato Etico di riferimento.

Il Responsabile della Sperimentazione stilerà una relazione finale sull'avvenuto svolgimento del Patient Education Meeting e la invierà al Promotore.

Novo Nordisk S.p.A. corrisponderà per ciascun PATIENT EDUCATION MEETING un'importo totale, necessario per svolgere questo tipo di attività, pari a €500,00 (cinquecento/00 Euro) + IVA.

Il pagamento di tali importi sarà effettuato da Novo Nordisk S.p.A. entro 60 giorni dal ricevimento di un "Avviso di fattura" (per il Dipartimento) o "Fattura" (per l'Azienda) mediante versamento sui c/c bancari che il Dipartimento e l'Azienda indicheranno. Successivamente, entro 7 giorni dall'accredito, il Dipartimento emetterà regolare fattura quietanzata. La fattura/avviso di fattura dovrà essere intestata a:

Novo Nordisk S.p.A.

Via Elio Vittorini, 129

00144 Roma

Codice Fiscale e Partita IVA 01260981004

e inviata al seguente indirizzo: 032-AP-ITALY@novonordisk.com

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: BNLIITRRCTX

- 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 informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi e reazioni avverse serie in accordo al D.Lgs 211/2003, art. 16 e 17. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore 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

La SPERIMENTAZIONE CLINICA è condotta in conformità a quanto previsto dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, al Decreto Legislativo n. 196/2003 e al successivo Regolamento UE 2016/679. Ai sensi e a tutti gli effetti del D.Lgs 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/2008), delle Linee Guida del Garante doc. web. n. 1533155, della Direttiva UE 95/46/CE e del Regolamento UE n. 679/2016, l'Azienda e il Promotore 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.

A tal fine, allo scopo di disciplinare i rispettivi ambiti di responsabilità, l'Azienda e il Promotore si impegnano a sottoscrivere l'Allegato al presente contratto denominato "Allegato sulla Protezione dei Dati".

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 del D. Lgs 196/03. 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 6/12/2011 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 per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, 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 atti 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 al Promotore.

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, 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, 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 Sperimentazione.

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 del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

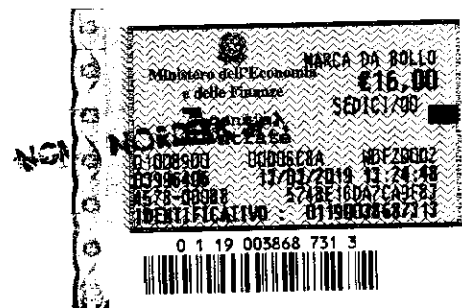
A tal fine, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/on della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale,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

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

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 il Promotore, conformemente alle normative vigenti, in particolare ai sensi del DM 14.07.2009, 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, dei danni patrimoniali correlati che siano conseguenza diretta della sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della Sperimentazione stessa. Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa IT00021124L18A



una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche, che fa parte integrante della presente convenzione.

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 Settembre 2023

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, il Promotore 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 del Promotore.

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

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 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 on 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.

Letto, approvato e sottoscritto.

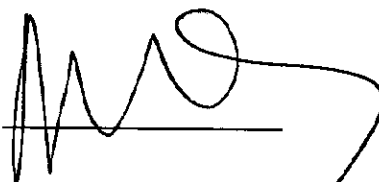
Li _____

Per l'Azienda:

Il Direttore Generale
Dott. Fabrizio De Nicola

Data: _____

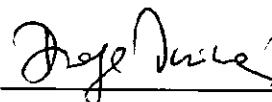
Firma: _____



Per il Promotore: Novo Nordisk S.p.A.
il Legale Rappresentante
Dott. Drago Vuina

Data: 02 Apr 2013

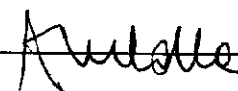
Firma: _____



il Clinical, Medical & Regulatory Director
Dr.ssa Angela Bulotta

Data: 28 Apr 2013

Firma: _____



Per presa visione ed accettazione
Lo Sperimentatore Principale
Prof.ssa Lucia Frittitta

_____ Data : _____ Firma : _____

ALLEGATO SULLA PROTEZIONE DEI DATI

- 1. Oggetto.** Il presente Allegato sulla Protezione dei Dati stabilisce i ruoli e le responsabilità delle Parti con riferimento al trattamento dei Dati Personali indicato nell'Accordo.
- 2. Parti.** Ai fini del presente Allegato sulla Protezione dei Dati:
 - a. Per "Promotore" si intende Novo Nordisk SpA, Novo Nordisk A/S e ogni società controllata dal Promotore o ogni altra società del gruppo che in osservanza degli Obblighi in materia di Dati Personali è titolare del trattamento con riferimento ai Dati Personali;
 - b. Per "Azienda" si intende lo Sperimentatore Principale e/o l'Istituto, anch'esso titolare del trattamento con riferimento ai Dati Personali.
- 3. Prevalenza.** Il presente Allegato sulla Protezione dei Dati regola il trattamento dei Dati Personali indicati nell'Accordo, ferma restando ogni altra obbligazione individuata dalle Parti ai sensi dell'Accordo o comunque concordata dalle Parti.
- 4. Termini utilizzati nel presente Allegato.** I termini con iniziale maiuscola utilizzati nel presente Allegato sulla Protezione dei Dati, salvo che siano definiti nel presente Allegato o nell'Accordo, avranno il significato loro riconosciuto nell'ambito degli Obblighi in materia di Dati Personali, i quali includono ogni obbligo di cui al Regolamento Generale (UE) sulla Protezione dei Dati Personali 2016/679 ("GDPR") così come ogni altra normativa applicabile di implementazione o modifica dei medesimi o ogni altra normativa locale applicabile in materia di protezione dei dati.
- 5. Responsabilità ai sensi del GDPR.** Ciascuna parte rimarrà integralmente responsabile ai sensi del GDPR per tutte le attività che non siano espressamente regolate dal presente Allegato sulla Protezione dei Dati.
- 6. Informazioni da fornire agli interessati del trattamento.** L'Azienda si impegna a fornire agli interessati del trattamento per conto del Promotore, l'Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali e dei dati genetici se applicabile e Foglio informativo per il/la partecipante e modulo di consenso e ad ottenere il relativo consenso ai sensi dell'art. 7 di cui sotto.

Il Promotore ha il diritto di modificare e aggiornare l'Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali e dei dati genetici se applicabile e Foglio informativo per il/la partecipante e modulo di consenso del Promotore in qualunque momento, inviando la nuova versione all'Azienda previa approvazione del Comitato Etico, servendosi dei contatti indicati nell'Accordo e l'Azienda sostituirà l'Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali e dei dati genetici se applicabile e Foglio informativo per il/la partecipante e modulo di consenso del Promotore senza indebito ritardo e comunque entro la prima visita del paziente presso il centro, dalla ricezione dell'informativa aggiornata.

L'Azienda sarà autonomamente responsabile per la fornitura della propria informativa agli interessati ("Informativa Privacy dell'Azienda"). In nessun caso l'Azienda potrà comunicare o lasciare intendere che la documentazione del Promotore di cui al punto 6 sia utile ad adempiere anche ai propri obblighi informativi a norma del GDPR.

- 7. Obblighi dell'Azienda.** Con riferimento agli obblighi di cui all'articolo 6, l'azienda dovrà conservare gli originali del Consenso informato del Promotore, sottoscritti dagli interessati, ai sensi della Legge applicabile e consentire al personale del Promotore di verificarne l'accuratezza ai sensi della normativa applicabile alla gestione degli studi clinici.
- 8. Notifica di una Violazione di Dati Personali.** Nel caso si verifichi una violazione di dati personali, ogni Parte dovrà informarne l'altra senza indebito ritardo e comunque entro 48 ore dopo essere venuta a conoscenza della violazione. Per violazione di dati personali si intende la violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati ("Violazione di Dati Personali").
- 9. Accertamento di una Violazione di Dati Personali.** L'Azienda riconosce che solo il Promotore verificherà ed accerterà:
- a. se l'incidente notificato dall'Azienda al Promotore costituisce effettivamente una Violazione di Dati Personali ai sensi del GDPR;
 - b. se e come debba essere effettuata la notifica all'autorità di controllo;
 - c. se e come gli interessati debbano esserne informati;
 - d. quali misure debbano essere intraprese per ridurre gli eventuali effetti negativi.

Ai sensi del presente art. 10, l'Azienda dovrà astenersi dal notificare/comunicare la Violazione di Dati Personali all'autorità di controllo o all'interessato in assenza di un preventivo accordo con il Promotore.

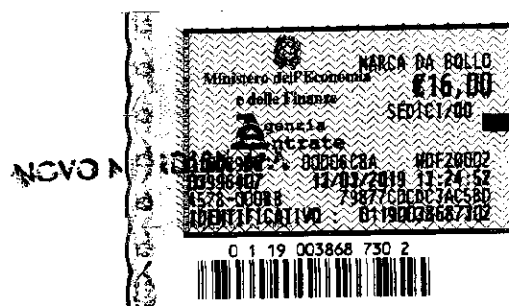
10. Altre notifiche. Ferma restando la possibilità per l'interessato di rivolgere le proprie richieste ad entrambi i titolari, l'Azienda dovrà raccogliere tutte le richieste dell'interessato relative all'esercizio dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del GDPR. In particolare, l'Azienda dovrà mettere a disposizione degli interessati:

- a. un indirizzo email;
- b. un numero di telefono;

L'Azienda dovrà informare il Promotore riguardo a qualsiasi richiesta relativa all'esercizio di tali diritti che dovesse ricevere dagli interessati e si riferisca al trattamento svolto dal Promotore.

Ciascuna Parte risponderà autonomamente alle richieste relative al trattamento di dati personali di propria competenza. Qualora una richiesta si riferisca al trattamento che le parti svolgono congiuntamente, l'Azienda riconosce che sarà il Promotore ad essere legittimato a decidere su come rispondere all'interessato.

Le parti collaboreranno al fine di rispondere alle richieste degli interessati ai sensi degli articoli 15 - 22 GDPR.



11. Cooperazione. Le Parti concordano di cooperare in buona fede per l'adempimento dei rispettivi obblighi ai sensi del presente Allegato sulla Protezione dei Dati.

12. Responsabilità. Ciascuna parte indennizzerà e terrà indenne l'altra da ogni pretesa, danno e spesa, anche fatta valere da terzi, derivante dall'inadempimento di uno o più degli obblighi stabiliti dal presente Allegato sulla Protezione dei Dati.

Schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013. Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.