

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

DELIBERAZIONE N. 507 del 13 SET. 2019

Oggetto: Autorizzazione conduzione studio osservazionale ML 41215 URBAN – e stipula convenzione con ROCHE S.p.A. – Sperimentatore: dott. Ugo Consoli

Proposta N° 045 del 11-09-2019

STRUTTURA PROPONENTE

Settore Affari Generali

L'istruttore

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

A.R.N.A.S. "GARIBALDI"
STRUTTURA AFFARI GENERALI
Il DIRETTORE
(Ing. G. La Monaca)

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, **DOCT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA** ha adottato la seguente deliberazione

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Premesso che:

che con istanza del 28/05/2019 la ROCHE S.p.A. ha richiesto al Comitato Etico Catania2 la pertinente autorizzazione ad effettuare uno Studio osservazionale, Protocollo n.ML41215 URBAN, presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 25/06/2019, verbale n.59/2019/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso **PARERE FAVOREVOLE** alla conduzione dello studio in argomento;

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

che la Roche S.p.A. ha trasmesso, con nota del 28/08/2019, tre originali della convenzione da sottoscrivere, il cui testo è allegato al presente atto in cui è previsto, tra l'altro,:

- l'arruolamento di 6 pazienti entro il 22 settembre 2021 (data stimata);
- il termine dello studio previsto indicativamente per dicembre 2024;
- un corrispettivo massimo totale a paziente completato e valutabile di € 2.700 + IVA, (art. 4);
- un contributo forfetario per spese generali aziendali e attività amministrativa, giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012 che verserà, mediante bonifico bancario, al perfezionamento dell'accordo (art. 4 "Obblighi delle Parti");

Considerato che per quanto concerne la parte economica, si farà riferimento al Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015;

Atteso che la ripartizione delle quote economiche versate avverrà secondo quanto dettagliatamente stabilito all'art.10 del succitato Regolamento;

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 costituire 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;

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

Propone di

- Autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale Protocollo n.ML41215 URBAN, presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli, prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 25/06/2019 giusta verbale n.59/2019/CECT2.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con la ROCHE S.p.A. secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.
- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo e previa dichiarazione con la quale lo Sperimentatore attesti, fra l'altro, che l'attività di cui trattasi non ha comportato costi aggiuntivi a carico dell'Azienda, ripartendo le quote secondo le modalità di cui all'art.10 del Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali,

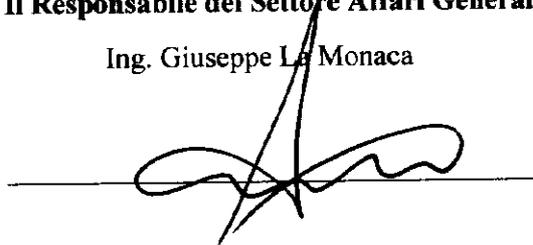
amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015.

- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Roche S.p.A., allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione delle fatture e al Presidente del Comitato Etico.
- Dare mandato al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura relativamente al contributo forfetario per spese generali aziendali e attività amministrativa;
- 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 Affari Generali

Ing. Giuseppe La Monaca



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

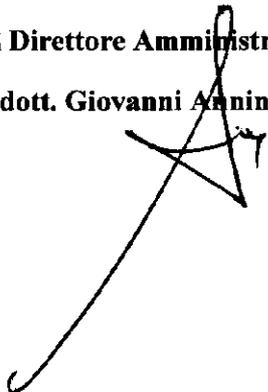
di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

- Autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale, Protocollo n.ML41215 URBAN, presso l'U.O.C. di Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Ugo Consoli, prendendo atto del parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato Etico Catania2 in data 25/06/2019 giusta verbale n.99/2019/CECT2.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con la Roche S.p.A. secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.
- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo e previa dichiarazione con la quale lo Sperimentatore attesti, fra l'altro, che l'attività di cui trattasi non ha comportato costi aggiuntivi a carico dell'Azienda, ripartendo le quote secondo le modalità di cui all'art.10 del Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015.

- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Roche S.p.A., allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione delle fatture e al Presidente del Comitato Etico.
- Dare mandato al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura relativamente al contributo forfetario per spese generali aziendali e attività amministrativa;
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, state i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

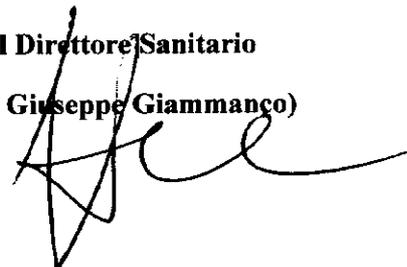
Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)

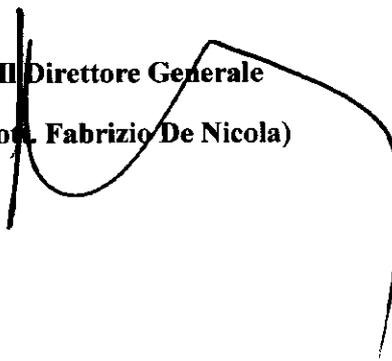


Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giammanco)

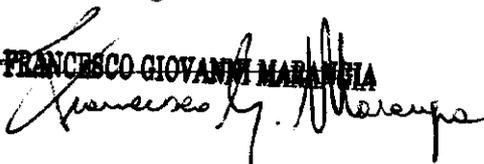


Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANTIA



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

_____ al giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____

al _____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n.

30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

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

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

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE GARIBALDI E LA ROCHE S.p.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE ML41215 URBAN DAL TITOLO: "STUDIO NON INTERVENTISTICO, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, MULTICENTRICO, A SINGOLO BRACCIO, PER LA VALUTAZIONE DI EFFICACIA E SICUREZZA DI OBINUTUZUMAB NEI PAZIENTI CON LINFOMA FOLLICOLARE IN FASE AVANZATA NON PRECEDENTEMENTE TRATTATO" PRESSO L'U.O.C. EMATOLOGIA DEL P.O. GARIBALDI-NESIMA

Premesso:

- che con istanza in data 28.05.2019 la Roche S.p.A., con sede legale ed amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Monza e Brianza n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v. ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale "STUDIO NON INTERVENTISTICO, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, MULTICENTRICO, A SINGOLO BRACCIO, PER LA VALUTAZIONE DI EFFICACIA E SICUREZZA DI OBINUTUZUMAB NEI PAZIENTI CON LINFOMA FOLLICOLARE IN FASE AVANZATA NON PRECEDENTEMENTE TRATTATO" "Prot. n. ML41215 URBAN (Untreated Follicular Lymphoma treated with OBinituzumAb in a Non-interventional study, Trattamento con obinituzumab del linfoma follicolare non pretrattato in uno studio osservazionale (di seguito lo "studio"), (di seguito lo "Studio");
- che il competente Comitato Etico dell'Azienda 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 25/06/2019 con verbale N° 59/2019/CECT2.
- che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A..R.N.A.S.. Garibaldi di Catania 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 lo studio verrà condotto in ottemperanza alla Circolare Ministeriale n.6 del 2 settembre 2002 ("attività dei Comitati Etici" pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 214 del 12/9/2002) – Comma 2 e, in ottemperanza alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 – Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31/03/2008);

TRA

L'Arnas Garibaldi (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Catania Piazza Santa Maria di Gesù, 5 C.F./P.IVA 04721270876 nella persona del legale rappresentante il Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola

E

Roche S.p.A. – società unipersonale, Promotore dello studio osservazionale (di seguito per brevità "Promotore") con sede legale e amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Monza e Brianza n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., d'ora in poi chiamata Promotore, nelle persone dei Procuratori Dott.ssa Simona Re e Dott. Sergio Scaccabarozzi



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 dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Ugo Consoli, in servizio presso la U.O.C di Ematologia dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania – P.O. Garibaldi-Nesima, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà la Dott.ssa Simona Re 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 U.O.C di Ematologia dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio. Come modalità di monitoraggio è previsto il monitoraggio da remoto (che prevede disponibilità del centro a rispondere alle richieste ricevute via mail/telefono, discutere pendenze pregresse, eseguire training e inviare eventuali documenti al CRA) e monitoraggio on-site (visita al centro per verifica dei source documents, varie ed eventuali).

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la U.O.C. di Ematologia dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 – Inizio Sperimentazione e numero pazienti

Lo Studio 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 6 pazienti entro il mese di settembre 2021. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia sarà di n. 300 pazienti. La conclusione dello studio è prevista per il mese di dicembre 2024.

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

Il mancato arruolamento di almeno un paziente entro 6 mesi dall'apertura del centro attribuirà al Promotore la facoltà di interrompere la sperimentazione, con un preavviso di 15 giorni, senza che ciò comporti alcun diritto di risarcimento in capo all'Azienda.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore 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 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 alla sottoscrizione della presente convenzione.

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

A corrispondere all'Azienda, a copertura dei costi derivanti e/o generati dallo studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività effettivamente svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo massimo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 2.700 + IVA.

Tipo di attività	Costo unitario	Numero visite attese	Totale
Visita di arruolamento	€ 240,00 + IVA	1	€ 240,00 + IVA
Raccolta di dati retrospettiva per visita (senza PRO)	€ 100,00 + IVA	2	€ 200,00 + IVA
raccolta di dati prospettica per visita (con PRO) *	€ 120,00 + IVA	18	€ 2.160,00 + IVA
Visita di Follow Up**	€ 100,00 + IVA	1	€ 100,00 + IVA
TOTALE			€ 2.700,00 + IVA

* Si segnala che qualora il paziente non compilasse il questionario qualità di vita (PRO), alla visita prospettica verrà corrisposto lo stesso importo della visita retrospettiva (€100,00 + IVA).

** Qualora il paziente non compilasse il questionario qualità di vita (PRO), alla visita di Follow Up, come previsto e specificato nel protocollo, verrà corrisposto un importo pari ad € 80,00 +IVA.

Saranno inoltre corrisposti i seguenti importi:

- Un contributo forfettario di Euro 500,00 (cinquecento/00) + IVA per i costi di archivio e conservazione della documentazione per l'intera durata dello studio, che saranno fatturati all'Ente in occasione dell'ultima tranche di pagamento;
- Un contributo annuo di Euro 360,00 (trecento sessanta/00) + IVA per ogni anno di studio a copertura dei costi per le attività di gestione dello studio, che saranno corrisposti all'Ente in occasione della fatturazione annuale.

Gli importi di cui sopra devono ritenersi comprensivi di tutte le attività necessarie alla conduzione dello studio osservazionale così come richieste dal Protocollo. Pertanto non graveranno in alcun modo sull'Azienda e sul Servizio Sanitario Nazionale

All'Azienda verrà corrisposta la cifra equivalente alla raccolta dei dati delle visite/procedure realmente effettuate da ogni paziente come da pratica clinica. Parimenti, per ogni raccolta di dati relativi a visite/procedure eccedenti il numero preventivato, verrà corrisposta la cifra unitaria indicata nello schema di pagamento sopra riportato.

In caso di violazione dei criteri di inclusione e, comunque, nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo e/o della normativa vigente, il Promotore si riserva di non corrispondere il corrispettivo pattuito, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, salva in ogni caso la facoltà di esercitare la risoluzione del contratto secondo quanto previsto all'art. 10.

Il Promotore si riserva altresì il diritto di non corrispondere all'Azienda quanto pattuito in caso di significativi e/o ripetuti ritardi nell'inserimento dei dati relativi alle visite effettuate dai pazienti nella relativa CRF (Case Report Form), come riportato al punto 4.6

Gli importi del presente articolo, ove non diversamente specificato, saranno corrisposti all'Azienda su base annua a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso.

In ottemperanza alla Legge di bilancio 2018 (comma 909), che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, Roche S.p.A., a decorrere dal 1° gennaio 2019, non potrà più accettare fatture che non siano emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite Sistema di Interscambio (SDI).

Le fatture inviate con modalità o formato diversi si intendono come non emesse con le conseguenti responsabilità sia in capo al fornitore che al cliente.

Il Codice Destinatario al quale dovranno essere indirizzate le fatture elettroniche:

AZIENDA: ROCHE S.p.A.
 CODICE DESTINATARIO: SN4CSRI
 P.IVA IT00747170157

Si richiede inoltre di voler inviare anche una "copia di cortesia" della fattura in formato pdf al seguente indirizzo mail: italy.studymgmt@roche.com

L'Azienda deve inoltre indicare nella fattura quanto segue:

- codice della sperimentazione e nome dello Sperimentatore Principale a cui il pagamento si riferisce;
- numero d'ordine (come da rendiconto annuale)
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici IBAN, ABI, CAB e CIN;

• numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

L'Azienda è tenuto a comunicare tassativamente per iscritto l'eventuale cambio di appoggio bancario (Nome banca, IBAN, ABI, CAB, CIN, ecc.) direttamente al seguente indirizzo di posta elettronica: italy.studymgmt@roche.com.

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni data fattura fine mese (d.f.f.m.) mediante bonifico bancario intestato a:

ENTE ARNAS GARIBALDI presso BANCA NAZIONALE DEL LAVORO

INDIRIZZO CORSO SICILIA, 30 – 95131 CATANIA

IBAN : IT 60 C 0100516900000000218900

Contatto per la fatturazione: rag. Saverio Franco Settore Economico Finanziario e Patrimoniale e-mail: saveriofra@tiscali.it

Il saldo sarà effettuato in ogni caso solo in seguito alla ricezione da parte del Promotore di tutte le CRF compilate, alla risoluzione delle queries e di tutte le attività eventualmente in sospeso previste dal Protocollo.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.3 L'Azienda, per tramite dello Sperimentatore Principale, si obbliga a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello studio e sul verificarsi di eventi avversi, come stabilito dalla normativa vigente e secondo quanto descritto nel protocollo.

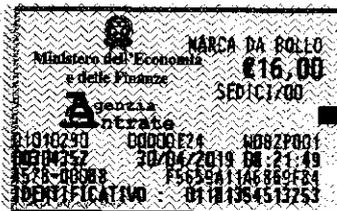
4.4 La documentazione inerente lo studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per 15 anni dalla conclusione della stessa.

4.5 L'Azienda accetta le visite di monitoraggio, di auditing e le ispezioni che verranno eseguite presso l'Azienda stessa, da parte del personale del Promotore, di società terza incaricata dal Promotore o da enti regolatori, al fine di verificare il corretto andamento dello studio.

4.6 L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore, garantisce che le CRF (Case Report Form) dei pazienti in studio saranno complete e leggibili entro 5 giorni lavorativi dalla visita del paziente.

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

5.1 Ai sensi e per gli effetti della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali (Regolamento EU 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento), L'Ente e Roche sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati dei pazienti che prendono parte allo studio oggetto del presente contratto. Per l'Ente, Responsabile del trattamento dei dati è lo Sperimentatore Principale di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare lo studio deve ottenere dal paziente il relativo consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sono redatti in conformità a quanto approvato e condiviso dal Regolamento EU 2016/679 e dai



provvedimenti/ autorizzazioni generali adottati dal Garante per il trattamento dei dati personali.

5.2 Lo studio sarà oggetto di monitoraggio da parte di personale di Roche o da parte di personale / fornitori da essa incaricati, quali ad esempio CRO. La CRO, nominata da Roche quale Responsabile del trattamento dei dati personali oggetto di trattamento nel corso dello studio è autorizzata ad avere accesso a tutte le informazioni e ai documenti inerenti lo studio, limitatamente alle attività ad esso legate.

5.3 Roche e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili raccolti nel corso dello studio ad altre società dei rispettivi gruppi di appartenenza e a società con cui collaborano a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività inerenti lo studio stesso. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Roche, i Responsabili designati e tutti i soggetti, a vario titolo coinvolti nei processi di trattamento dei dati personali raccolti nel corso dello studio, adotteranno adeguate misure di sicurezza per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti. La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite da Roche e sotto la vigilanza della medesima, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche operanti alle sue dipendenze che, nel corso dello studio 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 delle Parti

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati, ai fini della stipula ed 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 e per l'adempimento degli obblighi di legge ad esso correlati.

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

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate allo studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto di Roche. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale 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 continueranno anche dopo la fine (o l'interruzione prematura) dello studio e comprenderanno anche la conoscenza dei dati ottenuti nel corso della stessa, finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte di Roche.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

Roche si assume inoltre la responsabilità della preparazione e diffusione del riassunto della relazione clinica dello studio, secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Laddove, entro dodici (12) mesi dalla fine dello studio multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera di Roche, o del terzo da questi designata, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo studio, incluse tutte le schede raccolte dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello studio, sono di proprietà di Roche, alla quale vengono trasferiti in virtù del presente contratto. Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo studio, saranno in ogni caso di proprietà di Roche nel rispetto delle normative vigenti.

Fermo restando il diritto di Roche di avere il tempo necessario per ottenere un'adeguata tutela della proprietà intellettuale e del segreto industriale, in caso di pubblicazione da parte dello Sperimentatore Principale, quest'ultimo dovrà inviare tutti gli articoli, gli abstract e quant'altro a Roche, la quale avrà 45 giorni, dal ricevimento degli stessi, per suggerire modifiche prima della sua sottomissione per la pubblicazione e valutare se all'interno della documentazione inviata sussistano o meno informazioni confidenziali.

L'Ente, per tramite dello Sperimentatore Principale 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.

Laddove lo studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore Principale potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata da Roche o da terzo da questa designato.

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

In considerazione della natura osservazionale dello studio, ai sensi del punto 6 delle "Linee guida per gli Studi Osservazionali sui farmaci" approvate con Determinazione 20/3/2008 dell'Agenzia Italiana del Farmaco non è necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste dal centro per la normale pratica clinica.

ART. 9 - Decorrenza del contratto

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

ART. 10 - Recesso - Interruzione anticipata

10.1 Roche si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dal contratto stesso.

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

10.2 Ciascuna delle parti del presente contratto si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo studio 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 dello studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello studio, Roche corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente sostenuti fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi.

10.3 Costituisce motivo di risoluzione espressa ex art 1456 del codice civile e pertanto la risoluzione del presente contratto avverrà di diritto nel momento in cui Roche deciderà di

avvalersi della presente clausola, da comunicarsi all'Ente a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno, la violazione degli adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e la violazione delle norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

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 – Clausola sulla responsabilità amministrativa degli Enti ex D.LGS. 231/2001

L'Azienda dichiara di essere a conoscenza dell'avvenuta adozione ed attuazione, da parte del Promotore, di un "Modello di organizzazione, gestione e controllo" elaborato in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001 (di seguito, il "Modello"), i cui principi l'Azienda condivide pienamente e senza eccezione alcuna. A tal fine l'Azienda dichiara di conoscere il Codice Etico del Promotore, pubblicato sul sito <http://www.roche.it>.

L'Azienda si obbliga a non porre in essere – e a far sì che anche i propri amministratori, dipendenti e/o collaboratori non pongano in essere atti o comportamenti tali da determinare la violazione del Modello del Promotore e, più in generale, la commissione, anche tentata, dei reati richiamati dal D. Lgs. 231/2001.

Resta inteso che l'inosservanza da parte dell'Azienda dei precetti di cui al D. Lgs. 231/01, del Modello o del Codice Etico sarà considerato dal Promotore un inadempimento grave e motivo di risoluzione del Contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1453 c.c. e legittimerà il Promotore a risolvere lo stesso con effetto immediato.

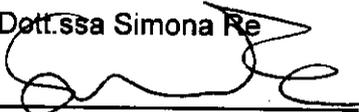
ART. 12 – Conflitto di interessi e normativa anti-corruzione

12.1 L'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano di non essere a conoscenza dell'esistenza di alcun conflitto di interessi (ai sensi della regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e dei regolamenti interni adottati al riguardo presso la propria struttura) che possa precludere la sottoscrizione del Contratto con il Promotore.

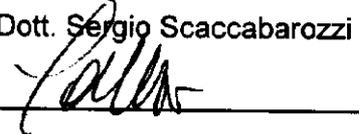
12.2 Le Parti si impegnano a svolgere le attività e ad adempiere agli obblighi previsti nel Contratto nel rispetto della normativa e regolamentazione vigente in materia di prevenzione e repressione della corruzione, così come previsto dalla regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, in particolare in materia di codici di comportamento negli enti del servizio sanitario nazionale e obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, nonché da eventuali piani e linee guida regionali adottate in materia.

12.3 L'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano:

p. la Roche S.p.A.
i Procuratori

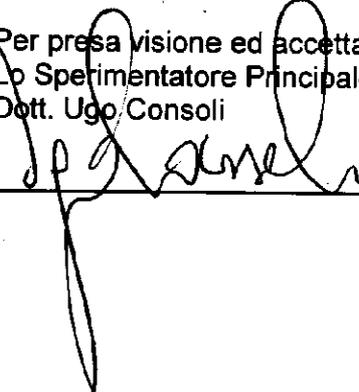
Dott.ssa Simona Re


Data 27/02/19

Dott. Sergio Scaccabarozzi


Data 27/02/19

Per presa visione ed accettazione
Lo Sperimentatore Principale
Dott. Ugo Consoli



Data 06/09/2019