

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

DELIBERAZIONE N. 752 del 04 DIC. 2019

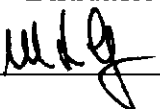
Oggetto: Autorizzazione conduzione studio osservazionale BE-PACIFIC – e stipula convenzione con Medineos S.U.R.L. – Sperimentatore: dott.ssa Concetta Sergi.

Proposta N° 080 del 02.12.2019

STRUTTURA PROPONENTE

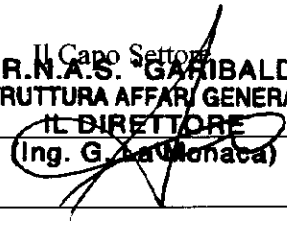
Settore Affari Generali

L'istruttore



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

Il Capo Settore
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, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione
DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Premesso che:

che con istanza del 10/04/2019 Medineos S.U.R.L. che agisce su incarico del Promotore dello studio AstraZeneca S.p.A. ha richiesto al Comitato Etico Catania2 la pertinente autorizzazione allo svolgimento dello studio osservazionale BE-PACIFIC presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Concetta Sergi;

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 CRO ha trasmesso, con nota del 12/09/2019, 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 giugno 2020 (data stimata);
- il termine dello studio previsto indicativamente entro dicembre 2021;
- un compenso pari ad € 1.200,00 + IVA a copertura dei costi derivati e/o generati dallo studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile secondo le modalità descritte all'art.4 della convenzione;
- 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" lettera b);

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;

Propone

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

- Autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale BE-PACIFIC presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Concetta Sergi, 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 Medineos S.U.R.L. 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

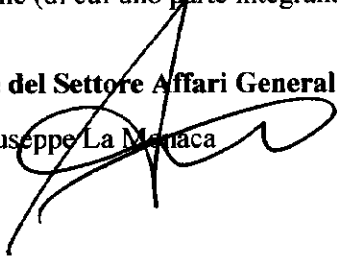
l'attività di cui trattasi non ha comportato costi aggiuntivi a carico dell'Azienda, ripartendo le quote secondo le modalità di cui all'art.10 del Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015.

- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Medineos S.U.R.L., 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, giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012.
- 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 Manaca



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

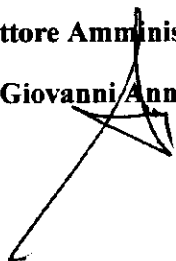
di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

- Autorizzare la conduzione dello Studio osservazionale BE-PACIFIC presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della dott.ssa Concetta Sergi, 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 Medineos S.U.R.L. 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.
- Dare mandato al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale di emettere fattura relativamente al contributo forfetario per spese generali aziendali e attività amministrativa, giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Medineos S.U.R.L., 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.

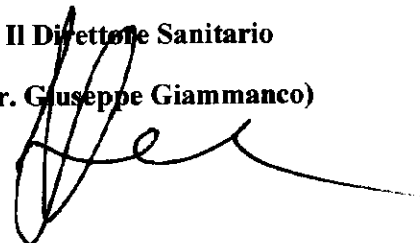
Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



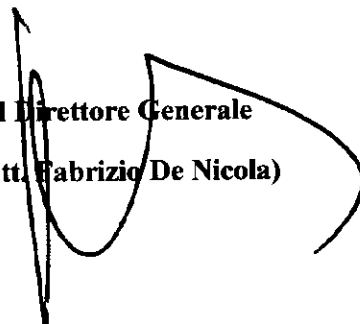
Il Direttore Sanitario

(dr. Giuseppe Giammanco)



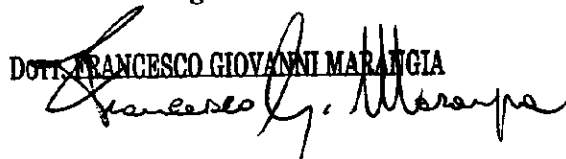
Il Direttore Generale

(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

DOTT. FRANCESCO GIOVANNI MARANGIA



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

Allegato A al decreto 16/07/2013, pubblicato sulla GURS n° 37 del 09/08/2013

CONVENZIONE TRA ARNAS GARIBALDI E MEDINEOS S.U.R.L.
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITÀ PER L'ESECUZIONE DELLO
STUDIO OSSERVAZIONALE "BE-PACIFIC "Italian oBsErvational study on Patient
mAnagement strategies in real-world Clinical practice For patients with loCally
advanced (stage III) NSCLC"
CODICE D4194R00016
PRESSO LA U.O.C. Oncologia Medica

Premesso

- che con istanza in data 10/04/2019 Medineos, con sede legale ed uffici in Viale Virgilio 54/U, 41123 Modena, C.F. e P. IVA 02041030350 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale "BE-PACIFIC "Italian oBsErvational study on Patient mAnagement strategies in real-world Clinical practice For patients with loCally advanced (stage III) NSCLC"– titolo in italiano "BE-PACIFIC Studio osservazionale italiano sulle strategie di trattamento nei pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato (stadio III) nella reale pratica clinica", Prot. D4194R00016 (di seguito lo "studio");
- che AstraZeneca S.p.A. con sede in Basiglio (MI), via Ludovico il Moro n. 6/c, Partita IVA 00735390155, (di seguito il "promotore") ha promosso lo studio e ha affidato alla CRO Medineos, la conduzione tecnico-organizzativa dello studio e ha incaricato Medineos di perfezionare i contratti con le strutture coinvolte nello Studio, di provvedere ai pagamenti dei fees ai Comitati Etici, dei grants ai centri di ricerca coinvolti e all' adempimento di tutti i doveri concordati nel presente contratto per conto del promotore stesso;
- 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 giugno 2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 25/06/2019 con verbale n. 59/2019/CECT2;
- che lo Studio potrà essere avviato 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 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 Catania, C.F./P.IVA 04721270876, nella persona del Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola

E

Medineos S.U.R.L. società soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA Solutions HQ Ltd (di seguito per brevità "Medineos") con sede legale in Viale Virgilio 54/U, 41123 Modena, C.F. e P. IVA 02041030350, rappresentata dai suoi procuratori speciali dott.ssa Alessandra Ori e rag. Mara Loschi

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 dello studio

Medineos affida all'azienda, che accetta, l'esecuzione dello studio, nelle strutture e con il personale dell'azienda stessa.

L'azienda nomina quale responsabile dello studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, la dott.ssa Concetta Sergi, in servizio presso la U.O.C. Oncologia Medica P.O. Garibaldi Nesima, in qualità di sperimentatore principale (lo "sperimentatore") che sottoscrive la presente convenzione. Il referente tecnico scientifico dello studio per conto del promotore sarà la dott.ssa Alessandra Ori la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'azienda accetta le visite di monitoraggio e/o audit che verranno eseguite presso l'U.O.C. Oncologia Medica da parte del personale del promotore o di società terza incaricata dal promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello studio, ai sensi del D.M. 15/07/1997 e 19/03/1998 anche al fine di verificare la conformità dell'operato dello sperimentatore con la normativa vigente e con le procedure operative standard di Medineos (i) la corretta compilazione del consenso informato, (ii) la completezza delle informazioni raccolte nelle cartelle cliniche e (iii) la coerenza e correttezza dei dati riportati, nel rispetto della D.Lgs. 196/2003, del Regolamento Europeo n. 679/2016 e delle Linee guida e provvedimenti del Garante applicabili in materia.

Art. 3

Inizio studio 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 giugno 2020 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà approssimativamente di n. 300 pazienti.

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. 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.

Medineos comunicherà tempestivamente per iscritto allo sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello nazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo studio 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 Medineos si impegna:

- a) a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dallo studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso.
- 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 + 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 copertura dei costi derivanti e/o generati dallo studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Medineos, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile al termine del cleaning finale dei dati sarà di € 1.200,00 + IVA.

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

Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'azienda in un'unica soluzione a fine studio, a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato da Medineos.

Medineos provvederà a saldare la fattura emessa dall'azienda, solo in seguito all'anticipazione da parte del promotore dei relativi importi, entro 30 giorni fine mese dalla data di ricezione della 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

La fattura dovrà essere intestata a:

Denominazione: Medineos S.U.R.L.

Indirizzo: Viale Virgilio 54/U – 41123 Modena (MO)

Partita IVA: 02041030350

Codice destinatario: SDI M5UXCR1

ed inviata a: accounting@medineos.com

Il mandato di pagamento conferito dal promotore a Medineos decadrà automaticamente alla chiusura dello studio; per successive verifiche o contestazioni l'azienda dovrà rivolgersi esclusivamente al promotore.

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 dello studio e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso dello studio, di eventi sfavorevoli o effetti collaterali gravi,

occorsi nel corso dello Studio, così come previsto dal Protocollo di Studio, e in accordo con GCP, GEP, e/o la normativa applicabile e/o specifici documenti dello Studio.

4.3 La documentazione inerente allo studio che rimarrà in possesso dell'azienda, dovrà essere conservata almeno 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

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della deliberazione del garante (del. n. 52 del 24 luglio 2008) e ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679, 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.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'azienda è titolare è il responsabile dello studio o sperimentatore di cui al precedente art. 2.

Medineos è stata nominate dal promotore responsabile del trattamento dati.

Il responsabile dello studio, prima di iniziare lo studio, 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. n. 196/03 e s.m.i.. L'azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

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

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa vigente in materia di trattamento dei dati (D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.). Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

Art. 7

Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'azienda, anche ai sensi degli artt 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal promotore per l'esecuzione dello studio e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso

scritto del promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo studio.

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

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

- ai componenti del comitato etico;
- alle autorità regolatorie;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'azienda ne dia tempestivamente comunicazione al promotore;
- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del promotore.

7.2 Poiché il fine ultimo dello studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, 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 della salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello studio, 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.

La prima pubblicazione sullo studio Be-Pacific dovrà essere basata sui dati di tutti i centri, analizzati secondo protocollo.

Le pubblicazioni che scaturiranno dal complesso dei dati raccolti saranno coordinate dall'Advisory Board, per conto del "Be-Pacific Study Group". I nominativi degli Sperimentatori Responsabili Locali dello Studio (RLS o Principal Investigator) dei centri partecipanti saranno riportati in appendice.

La pubblicazione principale, relativa agli obiettivi primari dello studio, avrà come autori i membri dell'Advisory Board unitamente a un membro di AstraZeneca S.p.A. e a un membro di Medineos S.U.R.L. e gli Sperimentatori Responsabili Locali dello Studio dei centri partecipanti. Questi ultimi riportati secondo le regole di pubblicazione della rivista in merito alla numerosità degli autori e in ordine decrescente sulla base del computo dei pazienti arruolati che presentano schede di raccolta dati compilate in maniera compiuta e senza violazioni al protocollo.

Le pubblicazioni successive alla pubblicazione principale, sempre coordinate dall'Advisory Board per conto del "Be-Pacific Study Group", avranno come autori gli Sperimentatori Responsabili Locali dello Studio dei centri partecipanti, riportati secondo le regole di pubblicazione della rivista in merito alla numerosità degli autori e in ordine decrescente sulla base del computo dei pazienti arruolati che presentano schede di raccolta dati compilate in maniera compiuta e senza violazioni al protocollo.

Ogni presentazione formale o pubblicazione dei dati derivati da questo studio deve intendersi come una pubblicazione congiunta da parte del Medico Specialista Responsabile Locale dello studio che condurrà l'osservazione e del personale del promotore.

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 dallo sperimentatore.

Poiché lo studio 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 mesi dalla chiusura completa dello studio, 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 30 giorni lavorativi 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).

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 esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale, fermo restando che, in ogni caso, tale posticipo deve essere contenuto in tempi ragionevoli.

Le pubblicazioni o presentazioni:

(i) Saranno conformi agli standard accademici e alle linee guida International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)

(ii) Non saranno false o ingannevoli

(iii) Rispetteranno tutte le Leggi Applicabili

(iv) Non avranno finalità commerciali.

Su richiesta del promotore, l'azienda si assicura che lo sperimentatore:

a) non includa e si impegni a rimuovere da qualsiasi pubblicazione proposta le Informazioni Riservate;

b) in caso di pubblicazione, sottomissione di una pubblicazione o presentazione, che vi sia un preavviso di novanta (90) giorni dalla data in cui il promotore ha ricevuto il materiale per consentire allo stesso di adottare le misure che ritiene opportune per preservare i propri diritti di proprietà e/o proteggere le Informazioni Riservate.

L'azienda e lo sperimentatore devono includere in tutte le pubblicazioni e presentazioni relative allo studio, alla Documentazione di studio o alle tecnologie sviluppate, così come in qualsiasi comunicazione di informazioni di natura finanziaria relative allo studio: la seguente dichiarazione "Studio Osservazionale sponsorizzato da AstraZeneca S.p.A.". La copia finale di eventuali pubblicazioni e presentazioni relative allo studio, alla Documentazione di Studio o alle tecnologie sviluppate, deve essere

fornite al promotore il quale avrà il diritto di distribuire la pubblicazione o la presentazione qualora lo ritenesse necessario.

Nessuna delle parti può menzionare o comunque utilizzare il nome, il marchio, il nome commerciale o il logo dell'altra parte in nessuna pubblicazione, comunicato stampa o materiale promozionale in relazione allo studio senza la previa autorizzazione scritta della parte interessata; tuttavia, Medineos e il promotore hanno il diritto di identificare e indicare l'azienda, lo sperimentatore e il personale di studio coinvolto in tutte le attività di reclutamento o altre riunioni correlate allo studio.

AstraZeneca è da sempre impegnata nella pubblicazione e nella trasparenza dei dati di studio e l'azienda e lo sperimentatore sono a conoscenza del fatto che il promotore pubblicherà e registrerà lo studio e, quando si renderanno disponibili, pubblicherà e registrerà i risultati dello Studio sui registri delle sperimentazioni cliniche e sui siti web pubblicamente accessibili (incluso il proprio sito Web <http://www.astrazenecaclinicaltrials.com>) e fornirà tali risultati alle competenti Autorità Regolatorie e in accordo alle Leggi applicabili.

Se il promotore invita lo sperimentatore ad essere autore di una pubblicazione coordinata dallo stesso promotore, lo sperimentatore dovrà acconsentire a seguire i criteri per i diritti d'autore definiti dalle linee guida ICMJE. Lo sperimentatore dovrà gestire, abbozzare, rivedere la pubblicazione proposta, approvarne la versione definitiva da sottoporre a pubblicazione ed essere pienamente responsabile del suo contenuto. Il promotore che sostiene dal punto di vista finanziario tale ricerca scientifica, qualsiasi altra relazione finanziare con il promotore, così come eventuali altri rapporti finanziari rilevanti come richiesto dalla rivista o dal congresso deve essere manifestato nella pubblicazione stessa. Qualsiasi paternità, testo medico, contributo editoriale o logistico fornito dal promotore allo sperimentatore o all'azienda in materia di pubblicazione sono soggetti alla politica sulle pubblicazioni del promotore, i cui dettagli sono disponibili sul sito www.astrazeneca.com. Nessun compenso è previsto in relazione alle suddette paternità.

7.3 La titolarità dei diritti sui risultati dello studio 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. In deroga a quanto sopra, l'azienda manterrà la proprietà delle cartelle cliniche e dei dati del soggetto raccolti prima dell'inizio dello studio.

Art. 8

Copertura assicurativa

Le parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale senza procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della 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, indicativamente dicembre 2021.

Le parti prendono atto che un eventuale aumento della durata del presente contratto conseguente al proseguo delle attività presso il centro sperimentale dell'azienda nell'ambito dello studio, dovrà essere preventivamente concordato tra lo sperimentatore e Medineos o il promotore. Resta inteso che la proroga del presente contratto, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente contratto.

Art. 10

Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 90 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 lo studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, e a fronte di comunicazione scritta del promotore, in qualsiasi momento se (i) il tasso di arruolamento dei soggetti è insufficiente ed è improbabile che la situazione migliori; (ii) c'è stata una violazione del protocollo e/o i dati registrati sono inaccurati e/o incompleti; (iii) sia il promotore che lo sperimentatore hanno deciso di interrompere lo studio; (iv) c'è stata una violazione dell'obbligo di riservatezza.

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 dello studio, Medineos corrisponderà all'azienda i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Sia nel caso in cui receda l'Azienda, sia nel caso in cui receda Medineos, il promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso.

Art. 11

Registrazione e bolli

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

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 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 di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'azienda.

Le parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il promotore.

L'azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anticorruzione.

L'azienda e lo sperimentatore prendono atto che Medineos e il promotore hanno adottato il Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001, disponibile per quanto riguarda Medineos sul sito www.medineos.com e per quanto riguarda il Promotore all'indirizzo

<http://downloads/Codice%20etico%20e%20politica%20globale.pdf>

<https://www.astrazeneca.it/content/dam/az->

e si impegnano a conformarsi ai principi ivi contenuti; la eventuale violazione sarà causa di risoluzione immediata del presente accordo, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

Le parti e i loro dipendenti e rappresentanti: (i) non si offriranno di emettere, fare, promettere, autorizzare o accettare pagamenti o dare qualsiasi cosa di valore, incluso ma non limitato a tangenti, direttamente o indirettamente a qualsiasi funzionario pubblico, autorità o chiunque altro al fine di influenzare, indurre o premiare qualsiasi atto, omissione o decisione al fine di garantire un vantaggio improprio, o ottenere o mantenere affari; e (ii) devono rispettare tutte le Leggi applicabili anticorruzione e anticorruzione.

L'azienda e lo sperimentatore inoltre rappresentano e garantiscono che non impiegheranno o altrimenti utilizzeranno in futuro qualsiasi persona interdetta

all'assunzione di incarichi pubblici ai sensi di qualsiasi legge applicabile nel paese in cui le attività dello studio saranno svolte.

L'azienda e lo sperimentatore acconsentono e accettano di fornire tutte le informazioni a Medineos e/o promotore necessarie per conformarsi agli obblighi di divulgazione richiesti da qualsiasi autorità sanitaria competente (compresa, se applicabile, FDA statunitense), associazione di categoria pertinente o organismo simile (es. EFPIA), o altre leggi nazionali o locali applicabili, comprese le informazioni richieste da divulgare in relazione a qualsiasi relazione finanziaria tra il promotore e le sue affiliate da una parte, e dall'altra parte, l'azienda e sperimentatore/qualsiasi co-sperimentatore coinvolto nello Studio e qualsiasi altro agente o dipendente dell'azienda o sperimentatore.

Letto, approvato e sottoscritto

p. l'Azienda
Il Direttore Generale
Dott. Fabrizio De Nicola

Data

Firma

p. Medineos
Il Procuratore speciale
Dott.ssa Alessandra Ori

Data

11/09/2018

Firma

MediNeos S.U.R.
Il Procuratore Speciale
Alessandra Ori

Il Procuratore speciale
Rag. Mara Loschi

Data

12/09/2018

Firma

Mara Loschi

Lo Sperimentatore
Dr.ssa Concetta Sergi

Data

18/09/2018

Firma

Concetta Sergi