

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

DELIBERAZIONE N. 142 del 10 FEB. 2021

**Oggetto:** Autorizzazione conduzione "Studio interventistico no-profit multicentrico internazionale randomizzato controllato che valuta i cambiamenti nella sindrome metabolica in fumatori con diabete mellito di tipo due, che sono passati dalle sigarette tradizionali a base di tabacco a sistemi di trasmissione nicotinic senza combustione: STUDIO DIASMOKE" Sperimentatore Prof. Francesco Purrello.

Proposta N° 12 del 09 FEB. 2021  
SETTORE PROPONENTE  
AFFARI GENERALI

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento

Il Capo Settore

Carla Grandi

Dott.ssa Erilia Riggi

**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.ssa Maria Antonietta Li Catzi*

## II DIRETTORE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI

### Preso atto:

- Della nota 1798/AA.GG del 24-8-2020 con la quale il Presidente del Comitato Etico 2 trasmette il “Modulo di accettazione o rifiuto parere da parte del centro satellite” relativo allo studio: “Studio interventistico no-profit multicentrico internazionale randomizzato controllato che valuta i cambiamenti nella sindrome metabolica in fumatori con diabete mellito di tipo due, che sono passati dalle sigarette tradizionali a base di tabacco a sistemi di trasmissione nicotinic senza combustione: STUDIO DIASMOKE”-sperimentatore Prof. Francesco Purrello.
- del “parere unico favorevole” del detto Comitato riportato in seno al superiore modulo e relativo allo Studio;
- del parere favorevole dell'emendamento sostanziale riguardante “Trasmissione accordo per il finanziamento dello studio”, espresso nella seduta del 15-12-2020 verbale n. 74/2020 CECT2;

### Visti:

- la richiesta di autorizzazione a svolgere la sperimentazione clinica in oggetto rilasciata in conformità del Regolamento adottato con deliberazione n. 29 del 15/01/2020, inoltrata dal Prof. Francesco Purrello Direttore U.O.C. Medicina Generale P.O Garibaldi Nesima;
- tre originali che la ECLAT S.r.l, spin off dell'Università di Catania ha trasmesso, ai fini della sottoscrizione di competenza, ove è previsto in particolare:
  - data presunta termine della sperimentazione – settembre 2023;
  - la fornitura da parte di Eclat del materiale necessario per lo svolgimento dello Studio, in particolare sigarette elettroniche, liquidi per sigarette elettroniche e un'applicazione mobile per il monitoraggio del comportamento tabagico e dei parametri diabetologici;
  - un sostegno finanziario che copre i costi della ricerca e del personale aggiuntivo impegnato dello studio;

### Ritenuto:

- per quanto sin qui esposto potersi autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa e procedere alla stipula della convenzione così come valutata dal Comitato Etico Catania2 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012;

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

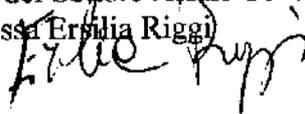
**Propone:**

- prendere atto che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 28-01-2020, verbale n. 65/2019/CECT2, ha approvato la sperimentazione;
- prendere atto del parere favorevole dell'emendamento sostanziale "*Trasmissione accordo per il finanziamento dello studio*", espresso nella seduta del 15-12-2030 verbale n. 74/2020 CECT2;
- di Autorizzare lo "*Studio interventistico no-profit multicentrico internazionale randomizzato controllato che valuta i cambiamenti nella sindrome metabolica in fumatori con diabete mellito di tipo due, che sono passati dalle sigarette tradizionali a base di tabacco a sistemi di trasmissione nicotinic senza combustione: STUDIO DIASMOKE*" presso l'U.O.C. di Medicina Generale del PO. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del Prof. Francesco Purrello,
- Autorizzare la stipula della convenzione con ECLAT SRL, secondo il testo allegato presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta a ECLAT SRL, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, e al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività;

Allegati: convenzione in n.3 originali

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Dott.ssa Ersilia Riggi



**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,

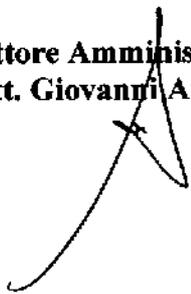
- di Autorizzare lo "*Studio interventistico no-profit multicentrico internazionale randomizzato controllato che valuta i cambiamenti nella sindrome metabolica in fumatori con diabete mellito di tipo due, che sono passati dalle sigarette tradizionali a base di tabacco a sistemi di trasmissione nicotinic senza combustione: STUDIO DIASMOKE*" presso l'U.O.C. di

Medicina Generale del PO. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del Prof. Francesco Purrello,

- Autorizzare la stipula della convenzione con ECLAT SRL, secondo il testo allegato presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta a ECLAT SRL, allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, e al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività;

Allegati: convenzione in n.3 originali

**Il Direttore Amministrativo  
(Dott. Giovanni Annino)**



**Il Direttore Sanitario  
(Dr. Giuseppe Giammanco)**

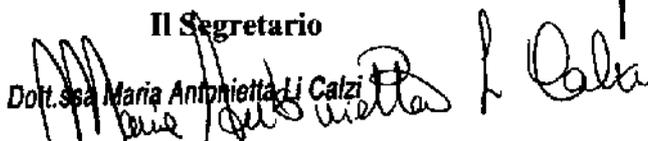


**Il Direttore Generale  
(Dott. Fabrizio De Nicola)**



**Il Segretario**

Dott. ssa Maria Antonietta Li Calzi



<p>_____ copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ e ritirata il giorno _____</p> <p style="text-align: right;">L'addetto alla pubblicazione _____</p> <p>Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'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.</p> <p>Catania _____</p> <p style="text-align: right;">Il Direttore Amministrativo _____</p>
<p>Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____</p>
<p>Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____</p>

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

\_\_\_\_\_



## **ACCORDO PER IL FINANZIAMENTO DI UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA NO-PROFIT MULTICENTRICA**

Il presente Accordo per il finanziamento della sperimentazione clinica multicentrica no-profit dal titolo: **Studio multicentrico internazionale randomizzato controllato che valuta i cambiamenti nella sindrome metabolica in fumatori con diabete mellito di tipo due, che sono passati dalle sigarette tradizionali a base di tabacco a sistemi di trasmissione nicotinic senza combustione: studio DIASMOKE** ("Accordo"),

viene stipulato con decorrenza dalla data di sottoscrizione (la "Data effettiva"), da e tra:

**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi, Piazza Santa Maria del Gesù 5, 95124 Catania ("Azienda")**

e

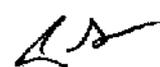
**ECLAT srl, spin off dell'Università degli studi di Catania, via S. Sofia 89, 95123 Catania ("ECLAT")**

e si conclude in data 15 Dicembre 2024 ("Data di scadenza").

### **PREMESSO CHE**

- A. il Prof. Francesco Purrello ("Sperimentatore"), Direttore della Unità Operativa Clinicizzata di Medicina Interna dell'Azienda ha dichiarato la propria disponibilità a svolgere la sperimentazione intitolata "Studio multicentrico internazionale randomizzato controllato che valuta i cambiamenti nella sindrome metabolica in fumatori con diabete mellito di tipo due, che sono passati dalle sigarette tradizionali a base di tabacco a sistemi di trasmissione nicotinic senza combustione: studio DIASMOKE" ("Studio", accluso come sinossi nell'Allegato 1) in conformità alle norme di buona pratica clinica e alle normative vigenti, accettando le procedure di monitoraggio, audit ed ispezione previste dal protocollo e dalla normativa vigente;
- B. il Centro coordinatore dello Studio è Ashford & St Peter's Hospitals NHS Foundation Trust, UK;
- C. il Comitato Etico di tale Centro coordinatore ha espresso parere unico favorevole in data 13/05/2020;
- D. lo Sperimentatore ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio al Comitato Etico CATANIA 2;

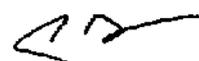
- E. il competente Comitato Etico CATANIA 2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 28/07/2020 con verbale n.71/2020/CECT2
- F. il competente Comitato Etico CATANIA 2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione dell'emendamento sostanziale "*Trasmissione accordo per il finanziamento dello studio*", nella seduta del 15-12-2020 verbale n.74/2020CECT2;
- G. la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda 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.
- H. la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto dal Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria."
- I. lo Sperimentatore ha richiesto un sostegno finanziario e materiale per la conduzione dello Studio in Italia, compresa la fornitura di dispositivi elettronici per la somministrazione di nicotina senza combustione, e di un'applicazione mobile per il monitoraggio del comportamento tabagico e dei parametri diabetologici ("Prodotti") per lo Studio;
- J. ECLAT ha accettato di fornire tale sostegno a condizione che lo Sperimentatore e l'Azienda siano gli unici responsabili dell'avvio, della conduzione e della gestione dello Studio;
- K. Il presente Accordo stabilisce le condizioni in base alle quali ECLAT è disposta a fornire un sostegno per lo Studio e che sono atte a garantire che ECLAT e lo Sperimentatore siano in grado di adempiere ai rispettivi obblighi normativi che insorgano a seguito dello Studio.
- L. Il numero di riferimento dello Studio per ECLAT è **COE1-05-DIASMOKE ITALY/  
GARIBALDI**



TUTTO CIÒ PREMESSO, LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE:

**1. CONDUZIONE DELLO STUDIO**

- 1.1 L'Azienda affida all'Unità Operativa Clinicizzata di Medicina Interna dell'Azienda l'esecuzione dello Studio secondo quanto disposto dal protocollo approvato dal Comitato Etico e da eventuali emendamenti successivamente approvati dallo stesso Comitato.
- 1.2 L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa il Prof. Francesco Purrello, Direttore della Unità Operativa Clinicizzata di Medicina in qualità di Sperimentatore Principale ("Sperimentatore").
- 1.3 Lo Studio avrà inizio dalla data dell'ottenimento delle autorizzazioni necessarie, presumibilmente a febbraio 2021, e durerà fino alla fine della sperimentazione (ultima visita dell'ultimo soggetto se non diversamente specificato nel protocollo), presumibilmente a settembre 2023.
- 1.4 Lo Sperimentatore intraprenderà lo Studio in qualità di Sperimentatore e assolverà i doveri e gli obblighi che competono allo Sperimentatore per la conduzione dello Studio. Lo Sperimentatore è responsabile, insieme agli altri partner internazionali, della concezione dello studio, della sua progettazione, della sua esecuzione operativa, della gestione dei dati, dell'analisi/interpretazione dei dati, delle successive relazioni/pubblicazioni e della conformità alle pratiche scientifiche ed etiche internazionali pertinenti e di tutte le leggi e normative locali, compresa le segnalazioni di sicurezza.
- 1.5 Lo Sperimentatore condurrà lo Studio conformemente ai termini del presente Accordo e del protocollo. Qualunque emendamento previsto al protocollo dovrà essere presentato agli altri partner internazionali e approvato dalle autorità competenti.
- 1.6 Lo Sperimentatore certifica che, per quanto gli consta, le proprie strutture e la popolazione oggetto dello Studio sono idonee alla conduzione dello Studio previsto dal presente Accordo e dal protocollo.
- 1.7 ECLAT garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni cagionati ai soggetti dall'attività di Studio, a copertura della responsabilità civile dello Sperimentatore e dell'Azienda, mediante polizza n. 30288654, avente validità sino al 17/09/2023 stipulata con la compagnia Allianz (per studi clinici e non osservazionali)
- 1.8 ECLAT si impegna a mantenere rinnovata per l'intera durata la suddetta polizza.



## **2. FORNITURA DI ATTREZZATURE E PRODOTTI**

- 2.1 ECLAT fornisce attraverso le modalità specificate nel protocollo il materiale necessario per lo svolgimento dello Studio, in particolare sigarette elettroniche, liquidi per sigarette elettroniche e un'applicazione mobile per il monitoraggio del comportamento tabagico e dei parametri diabetologici. Lo Sperimentatore sarà l'unico responsabile per qualunque ri-etichettatura o ri-confezionamento necessari per adempiere a tutti i requisiti normativi o del Comitato etico, imposti allo Sperimentatore in relazione allo Studio. Lo Sperimentatore sarà l'unico responsabile per qualsiasi supporto o sostituzione dei Prodotti utilizzati dai soggetti dello Studio durante il periodo dello Studio.
- 2.2 Lo Sperimentatore deve utilizzare tutti i Prodotti reperiti esclusivamente per la conduzione dello Studio come specificato nel protocollo, e per nessun altro scopo.
- 2.3 Lo Sperimentatore deve tenere un registro su cui deve annotare l'utilizzo di tutte le quantità dei Prodotti e si impegna a ridurre al minimo la quantità di Prodotti residui al completamento dello Studio. Qualunque Prodotto non utilizzato con riferimento allo Studio sarà distrutto o restituito in accordo a requisiti locali e un apposito registro scritto di ogni distruzione/restituzione sarà conservata dallo Sperimentatore.

## **3. SOSTEGNO FINANZIARIO**

- 3.1 Lo Sperimentatore dichiara che il Piano dei Costi nell'Allegato 2 è basato sull'equo valore di mercato delle attività da svolgere e che fornisce una ripartizione particolareggiata di tutti i costi e di tutte le spese dello Studio.
- 3.2 Il totale del Piano dei Costi costituisce il sostegno finanziario completo per lo Studio e ECLAT non avrà alcun altro obbligo di ulteriore sostegno finanziario né ai sensi del presente Accordo né in relazione allo Studio ("Sostegno finanziario").
- 3.3 Al completamento di ogni traguardo definito nell'Allegato 3 (Piano dei Pagamenti), lo Sperimentatore deve inviare prova di raggiungimento dell'obiettivo concordato, e l'Azienda invierà una Nota di Debito scritta (Nota di Debito), dove vengono indicati i nomi e gli indirizzi dell'Azienda ospedaliera e di ECLAT, il nome dello Studio, il nome dello Sperimentatore, l'obiettivo raggiunto, la data e l'importo della Nota di Debito, comprese eventuali imposte, se applicabili. L'Azienda invierà una copia della Nota di Debito a ECLAT via e-mail, agli indirizzi indicati nella Clausola 19.1.
- 3.4 ECLAT pagherà le Note di Debito entro trenta (30) giorni dalla ricezione della Nota di Debito. Nessun pagamento sarà effettuato in contanti o strumenti al portatore, né i pagamenti dovuti all'Azienda saranno fatti a terzi. Le Note di Debito devono essere fornite a ECLAT non oltre 3 (tre) mesi dalla data in cui si ha diritto al pagamento.



3.5 ECLAT si riserva il diritto di sospendere o cancellare ulteriori pagamenti se lo Sperimentatore non riesce a compiere progressi ragionevoli nello Studio.

#### **4. APPROVAZIONI NECESSARIE E CONSENSO INFORMATO**

4.1 Nel richiedere il sostegno di ECLAT, l'Azienda dichiara e garantisce a ECLAT di aver adempiuto, e di voler continuare ad adempiere, a tutti gli obblighi di legge e regolamentari in materia di conduzione dello Studio secondo quanto stabilito nel protocollo. L'Azienda riconosce che tali obblighi includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- (A) l'ottenimento di tutte le approvazioni pertinenti allo studio emesse sia a livello locale che da altri comitati etici,
- (b) l'ottenimento dei consensi informati per iscritto da tutti i soggetti dello Studio, e
- (c) l'adempimento ai regolamenti applicabili, inerenti alla raccolta ed al trattamento dei dati personali.

4.2 Lo Sperimentatore accetta di pubblicare le informazioni riguardanti lo Studio sul sito web [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) o su un altro sito che abbia scopo simile. Lo Sperimentatore accetta di rendere le informazioni relative allo Studio accessibili al pubblico sul sito di cui sopra prima dell'arruolamento del primo soggetto dello Studio. Lo Sperimentatore accetta inoltre di mantenere aggiornate le informazioni pubblicate sullo Studio e di aggiornarle regolarmente, secondo le necessità.

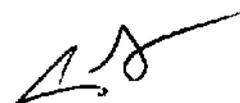
#### **5. RELAZIONI ED ELEMENTI DA FORNIRE**

5.1 Su richiesta di ECLAT, lo Sperimentatore ha i seguenti obblighi in termini di mantenimento di un registro e di invio di relazioni in merito allo Studio:

- (a) relazioni periodiche di tipo tecnico-scientifico sullo stato di avanzamento del progetto; e
- (b) relazione finale scritta di chiusura dello Studio.

#### **6. PUBBLICAZIONI**

6.1 Lo Sperimentatore deve pubblicare e presentare i risultati dello Studio conformemente al presente Accordo e alla normativa applicabile. Il/i lavoro/i scientifico/i deve/devono essere pubblicato/i con Accesso Libero in una rivista scientifica internazionale a revisione paritaria, ad esempio secondo le linee guida di F1000Research, assieme ai dati grezzi e/o note sui dati corrispondenti. Nel caso in cui una pubblicazione venisse accettata da una rivista, lo Sperimentatore deve notificare ECLAT della stessa entro 5 giorni e fornire a ECLAT informazioni dettagliate sulla pubblicazione (ivi compresi il nome della pubblicazione e la data) e successivamente una copia della pubblicazione via email.



6.2 Il sostegno di ECLAT per questo Studio deve essere correttamente riportato nella sezione "Riconoscimenti" di qualsivoglia pubblicazione frutto del presente Studio o correlato ad esso.

## **7. PROPRIETÀ INTELLETTUALE**

7.1 Tutti i diritti di proprietà intellettuale e il know-how posseduti o concessi in licenza a ECLAT prima, durante e dopo la data del presente Accordo, ad eccezione dei diritti di proprietà intellettuale e del know-how derivanti dalla sperimentazione clinica, sono e rimarranno di proprietà di ECLAT.

7.2 Tutti i diritti di proprietà intellettuale e il know-how posseduti o concessi in licenza allo Sperimentatore prima, durante e dopo la data del presente Accordo, diversi da eventuali diritti di proprietà intellettuale e know-how derivanti dalla sperimentazione clinica, sono e rimarranno di proprietà dello Sperimentatore/Sponsor.

7.3 Qualsiasi invenzione realizzata esclusivamente dallo Sperimentatore sarà di proprietà esclusiva dello Sperimentatore. Qualsiasi invenzione realizzata esclusivamente da ECLAT sarà di proprietà esclusiva di ECLAT. Le invenzioni realizzate congiuntamente dallo Sperimentatore e da ECLAT saranno di proprietà congiunta dello Sperimentatore e di ECLAT.

7.4 In conformità con la clausola 7.3, i diritti di utilizzazione economica di eventuali invenzioni realizzate congiuntamente dallo Sperimentatore e da ECLAT, sono condivisi dallo Sperimentatore e da ECLAT e verranno codificati in appositi futuri accordi.

7.5 Lo Sperimentatore divulgherà prontamente a ECLAT qualsiasi Know-How generato ai sensi del presente Accordo e che rientri nella Clausola 7.3 e si impegna a non utilizzare o divulgare tale Know-How se non ai fini del presente Accordo.

7.6 Nulla nel presente Articolo 7, dovrà essere interpretato in modo da impedire o ostacolare lo Sperimentatore dall'utilizzo del Know-How acquisito durante lo svolgimento dello Studio a sostegno delle sue normali attività, nella misura in cui tale uso non si traduca nella divulgazione o abuso di informazioni riservate o violazione di qualsiasi diritto di proprietà intellettuale o know-how di ECLAT.

## **8. RISERVATEZZA**

8.1 Nel corso dello Studio, ECLAT e l'Azienda possono divulgare alcune informazioni riservate e/o proprietarie tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la divulgazione di materiali e tecnologie, informazioni di carattere economico, strategie commerciali o di ricerca, segreti commerciali e forme di realizzazioni in merito che siano di proprietà di una parte ("Informazioni Riservate" di ciascuna parte) all'altra parte, solo ai fini dello svolgimento dello Studio.

8.2 Durante tutta la durata del presente Accordo e per un periodo di 5 (cinque) anni dopo la scadenza o il termine del presente Accordo, il destinatario deve mantenere riservate le Informazioni Riservate della parte. La parte ricevente tali informazioni (destinatario) deve

utilizzare le Informazioni Riservate divulgate dall'altra parte esclusivamente per la conduzione dello Studio, a meno che sia stato concordato diversamente per iscritto tra le parti.

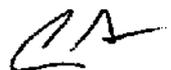
8.3 Ai sensi della Clausola 8.2, gli obblighi del destinatario di riservatezza e il non utilizzo non si applicano alle informazioni:

- (a) per cui sia dimostrato, da documenti attuali del destinatario, che queste fossero legittimamente in suo possesso, su base non riservata, prima di essere ricevuti dalla parte divulgatrice;
- (b) che sono o diventano di pubblico dominio non per colpa del destinatario;
- (c) che vengono fornite al destinatario da terzi senza violazione di un obbligo nei confronti della parte divulgatrice;
- (d) che sono direttamente elaborate dal destinatario senza accedere alle Informazioni Riservate della parte divulgatrice; oppure
- (e) la cui divulgazione sia stata richiesta dalla normativa applicabile o da qualsivoglia Tribunale o autorità di regolamentazione applicabile, a condizione che la parte divulgatrice sia stata avvertita in anticipo della divulgazione proposta dal destinatario.

## 9. ANTI-CORRUZIONE

9.1 Durante la conduzione dello Studio, l'Azienda deve rispettare, e deve fare in modo che i suoi dipendenti, agenti, affiliati, rappresentanti e subappaltatori ("Persone Associate") rispettino, tutte le leggi e regolamenti applicabili in termini di anti-corrruzione o anti-concussione pertinenti. L'Azienda dichiara e garantisce che:

- (a) nessun pagamento di denaro o altri benefici di qualsiasi tipo sono stati offerti, promessi, fatti o forniti, sia direttamente o indirettamente a qualsivoglia persona, parte contraente o meno del presente Accordo, sia essa un funzionario pubblico o meno, come induzione alla corruzione o incitamento illecito o ricompensa in relazione alla negoziazione o all'esecuzione del presente Accordo; e
- (b) né lui né nessuno delle sue Persone Associate sia o sia stato oggetto di qualsivoglia indagine, inchiesta o procedimento d'ingiunzione da parte di una qualsivoglia autorità regolatoria, amministrativa o governativa in merito ad una eventuale Legge anti-corrruzione applicabile, e che non vi sono state diffide per qualsivoglia indagine, inchiesta o procedimento o che queste non sono in corso e in attesa, né che vi siano circostanze che possano dare adito a tali indagini, inchieste o procedimenti.
- (c) Al fine di garantire la massima trasparenza e correttezza, ECLAT dichiara che nei suoi confronti non sussiste alcun divieto di contrarre con la pubblica amministrazione e, in qualsiasi caso ECLAT, al momento della firma del presente



Contratto, non ha residenza o domicilio in uno dei paesi inseriti nelle c.d. "black list" di cui al Decreto del Ministro delle finanze del 04/05/1999 ed al Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze ai sensi del D.M. 14/12/2010 (in attuazione dell'art. 37 "Disposizioni antiriciclaggio" del decreto legge 31/05/2010, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 30/07/2010, n. 122). ECLAT garantisce inoltre l'inesistenza di ogni forma di conflitto di interesse, dichiarando che esso stesso e le società da esso controllate non sono parti stipulanti di contratti - a titolo oneroso — vigenti con l'Ente alla data dell'inizio della Sperimentazione e che sono trascorsi almeno 180 giorni dall'ultimo rapporto contrattuale e il finanziamento dello stesso.

- (d) L'Azienda deve immediatamente informare ECLAT non appena venga a conoscenza che egli, o qualcuno delle sue Persone Associate coinvolte nella conduzione dello Studio, abbia commesso una violazione o sia sotto inchiesta per una effettiva o sospetta violazione delle Leggi anti-corrruzione applicabili.

#### **10. INDIPENDENZA NELLA RICERCA**

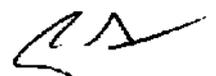
- 10.1 L'Azienda, tramite lo Sperimentatore, accetta e prende atto di essere unico responsabile per l'avvio, la conduzione e la gestione dello Studio e che lo fa in modo del tutto indipendente da ECLAT. ECLAT non sarà in alcun modo tenuta responsabile per l'avvio, la conduzione o la gestione dello Studio o per qualsiasi uso dei Prodotti nello Studio e lo Sperimentatore non deve indicare a terzi (tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, qualsiasi soggetto dello Studio, autorità sanitaria, azienda ospedaliera o comitato etico) che ECLAT è in qualche modo responsabile dello Studio.

#### **11. CONFLITTO DI INTERESSI**

- 11.1 Lo Sperimentatore garantisce e dichiara che alla Data Effettiva lo Sperimentatore non ha un effettivo o potenziale conflitto di interessi che possa compromettere la propria capacità di portare a termine lo Studio conformemente ai termini e alle condizioni del presente Accordo. Nel caso in cui lo Sperimentatore venga a conoscenza di un eventuale o effettivo conflitto durante la durata del presente Accordo, lo Sperimentatore deve immediatamente darne comunicazione a ECLAT per iscritto.

#### **12. RISOLUZIONE**

- 12.1 Il presente Accordo sarà efficace dalla Data Effettiva alla Data di Scadenza, sempre soggetta ad una risoluzione anticipata ai sensi delle Clausole 12.2, 12.3, 12.4.
- 12.2 L'Azienda può risolvere il presente Accordo e porre fine allo Studio se la fattibilità dello Studio ne viene compromessa. L'Azienda si impegna ad informare tempestivamente ECLAT di tale terminazione dello Studio.
- 12.3 ECLAT può risolvere il presente Accordo immediatamente qualora essa ritenga che lo Sperimentatore abbia dichiarato erroneamente le proprie credenziali per la conduzione dello Studio, o qualora ECLAT ritenga che possa sorgere un effettivo o eventuale conflitto



di interessi in relazione alla Clausola 11.1, che comprometterebbe la capacità dello Sperimentatore di completare lo Studio conformemente alle clausole del presente Accordo.

12.4 ECLAT può risolvere il presente Accordo con un preavviso di 30 giorni se, secondo il suo parere ragionevole, lo Sperimentatore viene meno ai propri obblighi secondo il presente Accordo tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- (a) Nessun soggetto è stato arruolato nello Studio entro il 30 Giugno 2021;
- (b) Non è stato arruolato il 100% dei soggetti entro il 30 Giugno 2022.

12.5 Al momento della risoluzione del presente Accordo (comunque derivante):

- (a) l'Azienda non deve sostenere costi aggiuntivi pagabili da ECLAT e rimborsare integralmente senza compensazioni, contro-richieste ed altre detrazioni a ECLAT, entro 60 giorni, tutti i pagamenti già ricevuti da ECLAT in virtù del presente Accordo che non siano stati ancora utilizzati con riferimento alla conduzione dello Studio in conformità al presente Accordo;
- (b) l'Azienda deve restituire o distruggere, a discrezione di ECLAT, tutti i Prodotti già ricevuti da ECLAT in virtù del presente Accordo che non siano stati utilizzati nell'ambito dell'esecuzione dello Studio conformemente al presente Accordo; e
- (c) ECLAT non avrà alcun obbligo in virtù del presente Accordo riguardo a qualsivoglia pagamento in sospeso o ulteriori forniture dei Prodotti.

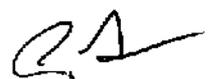
### 13. TRASPARENZA E DIVULGAZIONI PUBBLICHE

13.1 L'Azienda accetta che ECLAT possa, senza previo consenso, divulgare pubblicamente informazioni sullo Sperimentatore come previsto dalle leggi e normative applicabili tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quelle che permettono di individuare lo Sperimentatore in quanto Sperimentatore che conduce lo Studio nonché quelle relative all'importo del finanziamento fornito e alla copertura delle spese in virtù del presente Accordo. L'Azienda accetta inoltre di fornire, su richiesta ragionevole da parte di ECLAT, tutte le informazioni necessarie per consentire a ECLAT di fare simili divulgazioni.

13.2 L'Azienda deve ottemperare a tutti i requisiti previsti dalla legislazione o politiche istituzionali applicabili per notificare il presente Accordo a qualsivoglia autorità di regolamentazione o associazione professionale e qualsivoglia altro datore di lavoro o istituzione o ad ottenerne l'approvazione prima dell'esecuzione dello Studio e lo dovrà fare tempestivamente. Le prove di dette notifiche e/o approvazioni saranno fornite a ECLAT su richiesta.

### 14. STATUS DELL'AZIENDA

Nessuna disposizione del presente Accordo deve essere intesa come configurante un rapporto di partenariato, agenzia o joint venture (impresa congiunta) tra le parti e nessuna delle parti dovrà fare o subire qualsiasi cosa per cui possa risultare che è partner o agente



dell'altra parte. Con la presente si riconosce che niente di tutto ciò che è contenuto nel presente Accordo costituisce o deve essere considerato in alcun modo un contratto di lavoro.

**15. ACCORDO INTEGRALE**

Il presente Accordo (e i relativi Allegati) costituisce e definisce l'intero Accordo delle parti e sostituisce ogni (eventuale) precedente accordo, intesa o patto sia orale che scritto relativo allo Studio.

**16. SUBAPPALTO**

L'Azienda non potrà cedere o subappaltare tutte o parte delle proprie responsabilità od obbligazioni ai sensi del presente Accordo senza previo consenso scritto da parte di ECLAT.

**17. EMENDAMENTO**

Il presente Accordo non potrà essere emendato, modificato, variato o integrato se non per iscritto e firmato da un rappresentante debitamente autorizzato di ECLAT e dell'Azienda.

**18. SCINDIBILITÀ**

Qualora qualunque termine o disposizione o parte di cui al presente Accordo venga dichiarata o diventasse inapplicabile, non valido/a o illegale per qualsivoglia motivo, tale termine o disposizione o parte di cui al presente Accordo sarà considerato/a come eliminato/a dai restanti termini del presente Accordo e i termini e le condizioni di cui al presente Accordo rimarranno pienamente in vigore ed efficacia come se il presente Accordo fosse stato stipulato senza il termine, la disposizione o la parte illecita al suo interno.

**19. COMUNICAZIONI**

- 19.1 Tutte le comunicazioni effettuate in virtù del presente Accordo saranno considerate come regolarmente pervenute se fatte per iscritto ed inviate all'indirizzo della parte destinataria come indicato qui di seguito:

***ECLAT:***

Alla cortese attenzione di: Dott. Sebastiano Antonio Pacino, ECLAT srl,  
Via S. Sofia 89, 95123 Catania

Email: [info@eclatrb.it](mailto:info@eclatrb.it) – [eclat srl@pec.it](mailto:eclat srl@pec.it)

***Azienda:***



Alla cortese attenzione di: Direttore Generale, Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi, Piazza Santa Maria del Gesù 5, 95124 Catania

E-mail: [protocollo.generale@pec.ao-garibaldi.ct.it](mailto:protocollo.generale@pec.ao-garibaldi.ct.it)

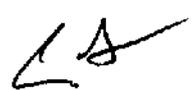
A condizione che:

- (a) se notificata a mezzo e-mail o a mano (incluso tramite corriere) sarà considerata pervenuta al momento della consegna; e
- (b) se notificata per posta prioritaria sarà considerata pervenuta 3 giorni dopo l'invio.

19.2 Tutte le modifiche o gli emendamenti agli indirizzi di ciascuna parte devono essere notificati per iscritto all'altra parte secondo quanto previsto dai termini del presente Articolo.

**20. NORMATIVA APPLICABILE**

Il presente Accordo è regolato dalla legge italiana. Per tutto quanto non espressamente indicato, resta fermo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, per quanto compatibile. Qualsiasi controversia relativa all'interpretazione o all'esecuzione del presente Accordo sarà risolta amichevolmente tra le Parti. Se non è possibile raggiungere un accordo ai sensi del paragrafo precedente, il Foro competente in via esclusiva per risolvere qualsiasi



controversia relativa alla validità, interpretazione, esecuzione o risoluzione del contratto è il Tribunale di Catania, Italia.

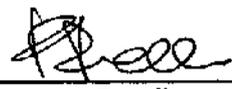
Le Parti interessate hanno stipulato il presente Accordo mediante i propri rappresentanti debitamente autorizzati.

Azienda

ECLAT

Da:   
IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Fabrizio De Nicola  
Nome: dott. Fabrizio De Nicola  
Qualifica: Direttore Generale  
Data: \_\_\_\_\_

Da:   
Nome: Dott. Sebastiano Antonio Pacino  
Qualifica: Legale Rappresentante  
Data: \_\_\_\_\_

Da:   
Nome: prof. Francesco Purrello  
Qualifica: Sperimentatore Principale  
Data: \_\_\_\_\_

## ALLEGATO 1

### Studio – sinossi di protocollo

Titolo dello studio	Studio multicentrico internazionale randomizzato controllato che valuta i cambiamenti nella sindrome metabolica in fumatori con diabete mellito di tipo due, che sono passati dalle sigarette tradizionali a base di tabacco a sistemi di trasmissione nicotinicca senza combustione: studio DIASMOKE
Numero di riferimento interno (o titolo breve)	Studio DIASMOKE: Cambiamenti nella sindrome metabolica in fumatori diabetici che fanno uso di sigarette e di sistemi di trasmissione nicotinicca senza combustione
Progettazione dello studio	<p>Questo studio mira a testare l'ipotesi che la mancata esposizione alle sostanze tossiche del fumo di sigaretta si possa tradurre in miglioramenti misurabili nei fattori di rischio della sindrome metabolica e nei parametri funzionali nel momento in cui pazienti fumatori affetti da diabete mellito di tipo 2 (DMT2) cominciano a fare uso di STNSC paragonati a pazienti DMT2 che continuano a fumare prodotti a base di tabacco convenzionale.</p> <p>I partecipanti saranno randomizzati (rapporto 1:2) o in un braccio di controllo (Braccio di studio A) dove saranno indirizzati verso programmi per smettere di fumare e avvisati specificatamente sui rischi del fumo, o in un braccio d'intervento (Braccio di studio B) in cui saranno destinati all'uso di STNSC. Se randomizzati nel braccio B, i pazienti saranno comunque avvisati che l'uso di tali prodotti è associato a rischi ma con probabili conseguenze meno nocive del fumo di sigaretta.</p> <p>Solo i fumatori che rifiutano i metodi tradizionali per smettere di fumare saranno elegibili alla selezione per TCR. Sarà loro chiesto di ritornare un mese dopo per dare un'altra opportunità per entrare in un programma offerto dal territorio per smettere di fumare.</p> <p>In seguito ad una visita di screening, i partecipanti faranno cinque visite in un periodo di 24 mesi e si sottoporranno ad una serie di misurazioni e di esami del sangue. Ad ognivisita, tutti i partecipanti saranno avvisati dei rischi del fumo e del vaping e sarà loro offerta di volta in volta una partecipazione gratuita a programmi locali per smettere di fumare.</p>
Partecipanti allo studio	Sarà selezionato un gruppo volontario di fumatori adulti con DMT2.
Dimensione del campione previsto	Il numero minimo di partecipanti previsto in ogni braccio alla fine dello studio è di 160. Si prevede un alto tasso di dispersione nel braccio B, e pertanto si selezioneranno i partecipanti secondo un rapporto 1:2 nel braccio A e nel braccio B. Saranno in tutto selezionati 576 partecipanti.
Periodo previsto dello studio	3 anni

	Obiettivi	Risultati
Primari	Valutare la prevalenza della diffusione di Sindrome Metabolica alla fine dello studio tra i due gruppi di studio. La Sindrome Metabolica è definita secondo i criteri del Programma inglese di formazione del colesterolo (NCEP), se vi sono $\geq 3$ su cinque criteri	Glucosio nel plasma a digiuno $\geq 6.1$ mmol/L (110 mg/dL) Pressione sanguigna $\geq 130/\geq$ sistolica o 85 mmHg diastolica o in trattamento per ipertensione Trigliceridi $\geq 1.69$ mmol/L (150 mg/dL) o in trattamento per alti trigliceridi Colesterolo lipoproteico ad alta densità (HDL) $<1.29$ mmol/L (50 mg/dL) per le donne o $<1.04$ mmol/L (40 mg/dL) per gli uomini o in trattamento per basse HDL Circonferenza vita $\geq 88$ cm (35 in) per le donne o $\geq 102$ cm (40 in) per gli uomini.
Secondari	Valutare quantitativamente all'interno dei o tra i gruppi le variazioni rispetto al riferimento iniziale delle seguenti conclusioni dello studio:	Cambiamento assoluto nella somma dei fattori individuali nella Sindrome Metabolica misurato ad ogni visita Cambiamento in ogni fattore individuale della Sindrome metabolica misurato ad ogni punto temporale dello studio Cambiamento delle seguenti variabili misurato ad ogni visita Segni vitali Analisi di campione di sangue a digiuno FEV1 IMC, circonferenza vita, composizione corporea.
Prodotto interventistico	STNSC disponibili in commercio: Vype ePen 3 cartucce IQOS System Smoke Nord kit Liquidi elettronici disponibili in commercio: Dinner Lady, Vampire Vape, 88Vape, T-juice, PVRE	

**ALLEGATO 2**  
**PIANO DEI COSTI**

**COSTI DI PERSONALE**

Senior researcher (prof. Piro) 3 anni	€ 1.500,00/mese	= € 54.000,00
Junior Researcher (prof. Di Pino) 3 anni	€ 1.000/mese	= € 36.000,00
Investigational Product manager (part-time) 3 anni	€ 600/mese	= € 21.600,00
	<b>SUB-TOTALE:</b>	<b>€ 111.600,00</b>

**COSTI OPERATIVI**

625 visite x € 36 = € 22.500,00

**SUB-TOTALE COSTI DIRETTI (PERSONALE + VISITE): € 134.100**

**COSTI INDIRETTI RICONOSCIUTI NELLA MISURA DEL 13% = € 17.433**

**TOTALE DEI COSTI: € 151.533**



**ALLEGATO 2**  
**PIANO DEI PAGAMENTI**

**ECLAT pagherà l'importo totale di € 151.533 per questo Studio in 5 rate, al raggiungimento dei seguenti obiettivi.**

**Rata 1:** 30% dell'importo totale alla firma del Contratto

**Rata 2:** 15% al raggiungimento del 50% dei pazienti da reclutare (62 partecipanti)

**Rata 3:** 15% al raggiungimento del totale dei pazienti da reclutare (125 partecipanti)

**Rata 4:** 30% dopo che tutti i pazienti hanno completato i 12 mesi di follow-up

**Rata 5:** 10% dopo il completamento dello Studio

