

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

DELIBERAZIONE N. 344 del 26 MAR. 2021

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio: "*Indagine clinica pre-marker – n. con dispositivo medico di classe III, non marcato CE dal titolo (A 3 – arm prospective, randomized, controller, double-blind clinicalò investigation to evaluate the performance and safety of a Hyaluronic acid and silver spray in the management of infected wounds)*".

Sperimentatore principale: Dott. Raimondo Arena (U.O.C. Chirurgia Oncologica).

Proposta N° 35 del 22-03-21

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Alfo Marchese

Il Direttore della U.O.C.
Dott. Ersilia 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

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

Premesso che, in data 21.12.2020 con nota prot. n. 802/C.E, il Comitato Etico Catania² ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio clinico sui medicinali: *“Indagine clinica pre-marker – n. con dispositivo medico di classe III, non marcato CE dal titolo (A 3 arm prospective, randomized, controller, double-blind clinicalò investigation to evaluate the performance and safety of a Hyaluronic acid and silver spray in the management of infected wounds)”* espresso nella seduta del 15.12.2020, richiesto dal promotore Fidia Farmaceutici S.p.A., CRO: L.B. Research Srl, via Lombardia n. 81 Cantù (CO);

Che, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui sopra è stato individuato quale sperimentatore principale il Dott. Raimondo Arena, che svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Chirurgia Oncologica del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. gen. n. 4528 del 15.03.2021, il Dott. Raimondo Arena ha trasmesso la richiesta di autorizzazione alla Sperimentazione clinica di che trattasi (protocollo Codice: AQ78-1901);

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, *“Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”*, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, *“Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani”* ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 *“Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”*, rispettando le norme di Buona pratica clinica, *“Good Clinical Practice (GCP)”*;

Che, con nota email del 04.03.2021, prot. gen. n. 4052 del 05.03.2021, il CRO ha trasmesso due autodichiarazioni, inerenti l'assenza di conflitto di interesse e la capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Che, con la medesima nota email, la CRO ha trasmesso la convenzione, con allegata lettera di comodato d'uso della apparecchiature, relativa alla sperimentazione clinica di che trattasi, firmata digitalmente, con la quale è stato stabilito che non sarà a carico dell'Azienda nessun onere economico, comprese le forniture dei presidi, che avverranno a totale carico e cura dello stesso promotore, tramite la Farmacia Ospedaliera del presidio ospedaliero interessato e, dove è stato inoltre stabilito, che:

- Saranno arruolati n. 21 pazienti, con il limite massimo di 130 pazienti in Italia;
- È stata dichiarata la copertura assicurativa, tramite adeguata polizza stipulata con Allianz Global Corporate & Specialty SE, n. 30859894 (art. 8 convenzione);

- È stata prevista la copertura economica, attraverso la corresponsione da parte del Promotore, per tutti i costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente pari ad € 800,00 (euro ottocento virgola zero), complessivamente per 21 pazienti circa arruolati € 16.800,00 (euro sedicimilaottocento virgola zero) (art. 4 convenzione);

Ritenuto di prendere atto della nota prot. n. 802/C.E, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole alla conduzione dello studio clinico sui medicinali: *"Indagine clinica pre-marker – n. con dispositivo medico di classe III, non marcato CE dal titolo (A 3 – arm prospective, randomized, controller, double-blind clinicalò investigation to evaluate the performance and safety of a Hyaluronic acid and silver spray in the management of infected wounds)"*, espresso nella seduta del 15.12.2020, richiesto dal promotore Fidia Farmaceutici S.p.A., CROL.B. Research Srl, via Lombardia n. 81 Cantù (CO);

Ritenuto, di autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email del 04.03.2021, prot. gen. n. 4052 del 05.03.2021, sottoscritta digitalmente dai CRO;

Ritenuto, di provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla *"Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi"*, adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente;

Ritenuto di dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura di € 1.000,00 + IVA se dovuta (euro mille virgola zero), relativa al contributo di cui dell'art. 7 del regolamento aziendale che regola la *"Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi"*, adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020;

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al CRO: L.B. Research Srl, via Lombardia n. 81 Cantù (CO), allo sperimentatore principale, Dott. Raimondo Arena, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Rilevata l'urgenza di provvedere, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi, munire la presente della clausola immediata esecutività;

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:

Prendere atto della nota prot. n. 802/C.E, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole di parere favorevole alla conduzione dello studio clinico sui medicinali: *"Indagine clinica pre-marker – n. con dispositivo medico di classe III, non marcato CE dal titolo (A 3 – arm prospective, randomized, controller, double-blind clinicalò investigation to evaluate the performance and safety of a*

Hyaluronic acid and silver spray in the management of infected wounds”, espresso nella seduta del 15.12.2020, richiesto dal promotore Fidia Farmaceutici S.p.A., CRO: L.B. Research Srl, via Lombardia n. 81 Cantù (CO).

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email del 04.03.2021, prot. gen. n. 4052 del 05.03.2021, sottoscritta digitalmente dal rappresentante legale del CRO.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla “Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi”, adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

Dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura di € 1.000,00 + IVA se dovuta (euro mille virgola zero), relativa al contributo di cui dell'art. 7 del regolamento aziendale che regola la “Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi”, adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al CRO: L.B. Research Srl, via Lombardia n. 81 Cantù (CO), allo sperimentatore principale, Dott. Raimondo Arena, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

Allegati:

- Nota prot. 802 C.E. del 21.12.2020 del Comitato Etico Catania2 (in uno con verbale della seduta del 15/12/2020);
- Nota prot. gen. n. 4528 del 15.03.2021 (richiesta attivazione sperimentazione clinica Dr. Raimondo Arena);

Allegati, parte integrante:

- Nota email prot. gen. n. 4052 del 05.03.2021 (trasmissione autodichiarazioni e convenzione firmata dalla L.B. Research Srl), autodichiarazioni e bozza convenzione.

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali Avvocato

(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 Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto della nota prot. n. 802/C.E, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole di parere favorevole alla conduzione dello studio clinico sui medicinali: *"Indagine clinica pre-marker – n. con dispositivo medico di classe III, non marcato CE dal titolo (A 3 – arm prospective, randomized, controller, double-blind clinicalò investigation to evaluate the performance and safety of a Hyaluronic acid and silver spray in the management of infected wounds)"*, espresso nella seduta del 15.12.2020, richiesto dal promotore Fidia Farmaceutici S.p.A., CRO: L.B. Research Srl, via Lombardia n. 81 Cantù (CO).

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email del 04.03.2021, prot. gen. n. 4052 del 05.03.2021, sottoscritta digitalmente dal rappresentante legale del CRO.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi", adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

Dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura di € 1.000,00 + IVA se dovuta (euro mille virgola zero), relativa al contributo di cui dell'art. 7 del regolamento aziendale che regola la "Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi", adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, al CRO: L.B. Research Srl, via Lombardia n. 81 Cantù (CO), allo sperimentatore principale, Dott. Raimondo Arena, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola immediata csecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Capri


Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giammanco)



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

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

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

_____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e

contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

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

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

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

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

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE



Alfo

Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

R: Conferma procedura di autorizzazione per la sperimentazione clinica AQ78-19-01 - contratto per firma digitale + autodichiarazioni

1 messaggio

Cristina Maspero LB Research SRL <cristina.maspero@lbresearch.it> 4 marzo 2021 13:11
A: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>, arenaraimondo@gmail.com, Ersilia Riggi <eriggi@arnasgaribaldi.it>, comitato@ao-garibaldi.ct.it
Cc: Emanuela Terragni <emanuela.terragni@lbresearch.it>, Raffaella Marzorati - LB Research SRL <raffaella.marzorati@lbresearch.it>

Gent.mo Dr. Marchese,

trasmetto in allegato il contratto firmato digitalmente in formato PADES e bollato con bollo virtuale.

Trasmetto anche l'autodichiarazione sottoscritta dal Promotore della sperimentazione clinica che ha delegato LB Research alla finalizzazione e firma del presente contratto, unitamente alla Carta di identità del firmatario della dichiarazione.

Il contratto è anche comprensivo della lettera di comodato (firmata dal Promotore in quanto proprietario del bene fornito in comodato), riportata nell'allegato 1.

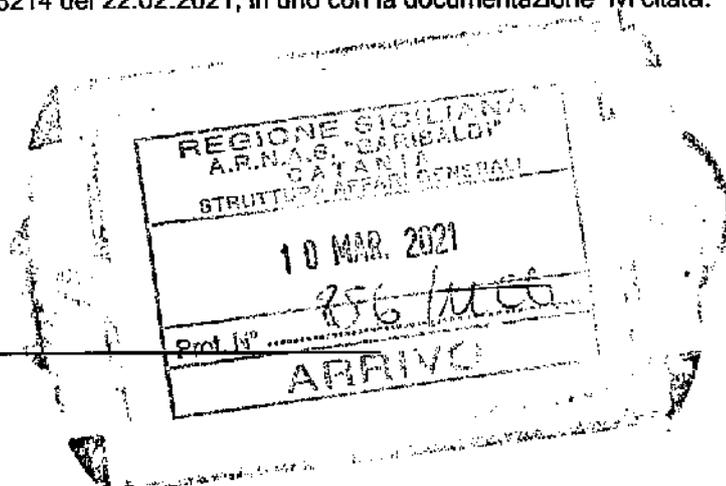
Resto in attesa di conferma della ricezione, della firma da parte dell'azienda e dell'autorizzazione dello studio.

Un cordiale saluto
Cristina Maspero
Arnas Garibaldi
Prot. nr. 0004052 del 05/03/2021
Entrata

Da: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>
Inviato: lunedì 22 febbraio 2021 13:50
A: cristina.maspero@lbresearch.it; arenaraimondo@gmail.com; Ersilia Riggi <eriggi@arnasgaribaldi.it>; comitato@ao-garibaldi.ct.it
Oggetto: Conferma procedura di autorizzazione per la sperimentazione clinica AQ78-19-01

Si trasmette in allegato la nota prot. gen. n. 3214 del 22.02.2021, in uno con la documentazione ivi citata.

Distinti saluti
Alfio Marchese



Dott. Alfio Marchese
U.O.C. Affari Generali - Direzione Generale

Azienda Ospedaliera di Rilevo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" Piazza S.M. Di Gesù n. 5 Catania (CT) - 095/7594936

Le informazioni, i dati e le notizie contenute nella presente comunicazione e i relativi allegati sono di natura privata e come tali possono essere riservate e sono, comunque, destinate esclusivamente ai destinatari indicati in epigrafe. La diffusione, distribuzione e/o la copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita, sia ai sensi dell'art. 616 c.p., sia ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, vi preghiamo di distruggerlo e di darcene immediata comunicazione anche inviando un messaggio di ritorno all'indirizzo e-mail del mittente.

3 allegati

 **09_Studio_AQ78_19_01_Arena_contratto-signed.pdf**
459K

 **autocertificazioni x Az Osp Garibaldi CT.pdf**
123K

 **Carta d'identità dr C. Pizzocaro 2018.pdf**
101K

Allianz Global Corporate & Specialty SE
Rappresentanza Generale per l'Italia

Milano, 12 ottobre 2020

A CHIUNQUE NE ABBIAM INTERESSE

VF

LETTERA DI DICHIARAZIONE

(in conformità all'Allegato 1 al D.M. 14/07/2009)

La sottoscritta Allianz Global Corporate & Specialty SE Sede secondaria di Milano dichiara che la spettabile

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme, Padova
(Contraente/Sponsor)

è assicurata con la polizza di Responsabilità Civile n. 30859894 che ha decorrenza ore 24.00 del 15/01/2021 e scadenza ore 24.00 del 30/09/2021 ("Periodo di Assicurazione" pari alla durata della Sperimentazione come definita nel Protocollo).

In relazione alla Sperimentazione Clinica di seguito specificata, le condizioni sono le seguenti:

Sperimentazione Clinica (numero e titolo del Protocollo)	Protocollo "AQ78-19-01"; Final Version 1.0 - 11 September 2020. "A 3-arm prospective, randomized, controlled, double-blind clinical investigation to evaluate the performance and safety of a Hyaluronic Acid and silver spray in the management of infected wounds".
Istituzioni Sanitarie	N. 6
Numero dei Soggetti	N. 130
Oggetto della Polizza	La Società si obbliga a tenere indenne gli Assicurati di quanto questi siano tenuti a pagare quale civilmente responsabili ai sensi di legge a titolo di risarcimento (capitale, interessi e spese) per danni involontariamente cagionati alla salute dei Soggetti (morte e lesioni personali) compresi i danni patrimoniali da essi derivanti. I danni indennizzabili ai termini di Polizza sono esclusivamente quelli verificatesi in conseguenza del trattamento con il farmaco/dispositivo medicale o delle misure terapeutiche/diagnostiche adottate per la realizzazione della Sperimentazione Clinica di cui all'Attività Assicurata.
Co copertura Postuma	L'Assicurazione ha ad oggetto i soli eventi dannosi verificatesi durante il Periodo di Assicurazione, che si siano manifestati entro 24 mesi dal termine della sperimentazione ed in relazione ai quali soggetti terzi abbiano presentato una richiesta di risarcimento per la prima volta durante il Periodo di Assicurazione e comunque non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione.
Assicurati	Lo Sponsor, il Monitor, lo Sperimentatore e i Collaboratori dello Sperimentatore, e le Istituzioni dove si svolge la sperimentazione
Massimale	L'Assicurazione vale per i risarcimenti (capitali interessi e spese) fino a concorrenza di Euro 7.500.000,00 per Sinistro e per il Periodo di Assicurazione, con un Sottolimito per Soggetto di Euro 1.000.000,00

Franchigia	Euro 00,00 per Soggetto.
Esclusioni	<p>La garanzia non opera:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) per reclami dovuti al fatto che il Prodotto in Sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti; b) per danni nucleari di qualsiasi tipo; c) per danni conseguenti a sperimentazioni clinica non regolarmente autorizzata o svolte in maniera difforme da quanto previsto dalle normative vigenti o svolte in maniera difforme da quanto autorizzato dalle autorità competenti, tranne il caso di errore involontario nell'esecuzione del Protocollo; d) per i danni e/o i peggioramenti di malattie preesistenti che si sarebbero verificati o sviluppati anche se il Soggetto non avesse partecipato alla Sperimentazione Clinica; e) in caso di responsabilità volontariamente assunte dall'Assicurato e non direttamente derivanti dalla legge; f) per danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche non sperimentali.

Si precisa che, in caso di recesso l'operatività della copertura ai sensi di Polizza verrà garantita per i Soggetti già arruolati nella sperimentazione per il proseguo della stessa, incluso il periodo postumo previsto dalla sopra menzionata Polizza. A tal fine Fidia Farmaceutici S.p.A. s'impegna a fornire alla Società, entro la data di effetto del recesso, l'elenco dei Soggetti arruolati fino a tale data.

Questa dichiarazione, redatta come da richiesta della Spett.le Fidia Farmaceutici S.p.A., ha puro valore riepilogativo e non modifica né estensivamente né limitativamente le condizioni e i termini di garanzia riportati nella Polizza indicata e numerata in questa dichiarazione.

Allianz Global Corporate & Specialty SE
Sede secondaria di Milano

Signed by Giovanni SAINATI

Signed by Rosa Mazzamurro

on 12/10/2020 13:58:31 CEST

on 12/10/2020 13:47:40 CEST

**CONVENZIONE TRA
"AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
GARIBALDI"**

E

LA CRO LB RESEARCH SRL CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELL' INDAGINE CLINICA CODICE n. AQ78-19-01 E NOME DELLO STUDIO "A 3-ARM PROSPECTIVE, RANDOMIZED, CONTROLLED, DOUBLE-BLIND CLINICAL INVESTIGATION TO EVALUATE THE PERFORMANCE AND SAFETY OF A HYALURONIC ACID AND SILVER SPRAY IN THE MANAGEMENT OF INFECTED WOUNDS" PRESSO L'UOC CHIRURGIA ONCOLOGICA

Premesso:

che con istanza in data 09/11/2020 la Società LB Research srl, con sede legale in Via Lombardia 81, 22063 Cantù (CO) di seguito "CRO" C.F. e P.I 03076030133 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare l'Indagine clinica pre-market dal titolo " *A 3-ARM PROSPECTIVE, RANDOMIZED, CONTROLLED, DOUBLE-BLIND CLINICAL INVESTIGATION TO EVALUATE THE PERFORMANCE AND SAFETY OF A HYALURONIC ACID AND SILVER SPRAY IN THE MANAGEMENT OF INFECTED WOUNDS* ", Protocollo n. AQ78-19-01 (di seguito la "Indagine Clinica")

- che il competente Comitato Etico CATANIA 2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24.06.2003, e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 15/12/2020 con verbale n° 74/2020/CECT2;

che l' Indagine potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate

che l'indagine clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione 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, dalla normativa vigente in materia di indagini cliniche su dispositivi medici tra cui la norma UNI EN ISO 14155 2020 e successivi aggiornamenti, 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'Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione Garibaldi (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Piazza S.M. di Gesù n. 5 Catania C.F./P.I. IVA 04721270876, nella persona del Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola (di seguito per brevità Direttore generale)

E

la Fidia Farmaceutici S.P.A. (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede legale in Via Ponte della Fabbrica, 3/A 35031 Abano Terme, Padova P.I. e C.F. n. 00204260285, in persona del Legale Rappresentante Dr. Carlo Pizzocaro rappresentata dal suo mandatario autorizzato: LB Research srl, Sede legale Via Lombardia 81, 22063 Cantù (CO) , C.F. e, P.I 03076030133 Legale Rappresentante: il Presidente, Dr. Flavio Lietti (di seguito per brevità "**CRO**")

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 dell'indagine clinica

L'Azienda nomina quale Responsabile dell'indagine clinica richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Raimondo Arena, in servizio presso l'UOC Chirurgia Oncologica dell' Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi di Catania - P.O. Garibaldi Nesima, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dell'indagine clinica per conto del Promotore sarà il Dr. Nicola Giordan il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire l'indagine clinica nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'UOC Chirurgia Oncologica dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione GARIBALDI - P.O. Garibaldi Nesima di Catania da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dell'indagine clinica.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'UOC Chirurgia Oncologica dell'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione GARIBALDI - P.O. Garibaldi Nesima, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dell'indagine clinica.

ART. 3 - Inizio Indagine clinica e numero pazienti

L'indagine clinica 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 21 pazienti entro il 31/07/2021 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (*in Italia*), sarà di n. 130 pazienti.

Essendo un'indagine clinica multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere l'indagine clinica solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione. Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia Ospedaliera (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) i dispositivi medici sperimentali (spray con acido ialuronico e argento, spray con solo acido ialuronico, spray contenente placebo), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione dell'indagine clinica, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I dispositivi medici debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile dell'indagine clinica. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato."

L'Azienda utilizzerà i dispositivi medici sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini dell'indagine clinica. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

Il Promotore provvederà altresì al ritiro dei dispositivi medici sperimentali non usati, parzialmente usati o scaduti durante lo svolgimento dell'indagine clinica.

Per l'esecuzione dell'indagine clinica il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dall'indagine clinica o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

L'Indagine prevede l'utilizzo di una Case Report Form elettronica (e-CRF), per la raccolta dei dati relativi ai pazienti reclutati e per la gestione delle e-Queries. Tutti gli utenti delegati dallo Sperimentatore, saranno addestrati (formazione erogata dalla CRO) ed abilitati all'utilizzo del sistema che si avvale di un applicativo.

- b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per costi del Comitato Etico per la sottomissione dello studio: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014.
- Quota fissa forfettaria pari ad €. 1000,00 + IVA per spese generali aziendali e attività amministrative, ex regolamento aziendale adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020.

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

- A copertura dei costi derivanti e/o generati dall'indagine clinica, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà

consegnata/trasmessa (in formato elettronico) la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il Compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € 800,00+ IVA.

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

Visita	Compenso/paziente
Visita 1 (Screening)	150,00 € + IVA
Visita 2 (Basale)	200,00 € + IVA
Visita 3	100,00 € + IVA
Visita 4	100,00 € + IVA
Visita 5	100,00 € + IVA
Visita 6/Fine studio/Interruzione prematura	150,00 € + IVA
TOTALE	800,00 € + IVA

Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dall'indagine clinica stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

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

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore, tramite la CRO.

Il Promotore, tramite la CRO, provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata dell'indagine clinica presso il Centro Sperimentale, il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c., cui le Parti si rimettono, ai fini esclusivi dell'indagine clinica, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"): dispositivo di Imaging Moleculight Mod I:X unitamente al pertinente materiale d'uso.

Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura, si dichiara che il valore della stessa è pari ad Euro 9.000,00 più iva (novemila/00) + IVA.

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, si impegna a custodire l'Apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello Sperimentatore e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità dell'indagine clinica, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione dell'Apparecchiatura stessa.

Il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'Apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'Apparecchiatura. Il Promotore dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'Apparecchiatura non vincola l'Azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.

Il Promotore manleva inoltre la CRO, LB Research da ogni eventuale danno o difetto arrecato da terzi al bene oggetto di comodato.

Per maggiori dettagli si rimanda all'allegato n. 1 al contratto: "*Concessione apparecchiatura in COMODATO d'USO GRATUITO ai fini della Indagine*"

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 dell'indagine clinica e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso dell'indagine clinica, di eventi avversi e reazioni avverse serie in accordo al D.Lgs 211/2003, art. 16 e 17 e la normativa vigente in materia di indagini cliniche su dispositivi medici. La documentazione inerente all'indagine clinica che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

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

Con riferimento alla vigente normativa privacy in materia di protezione dati personali (normativa privacy) e successive modifiche ed integrazioni: Regolamento Europeo 2016/679, D.Lgs 196/03 come modificato dal D.Lgs 101/2018 nonché provvedimenti ed autorizzazioni dell'Autorità Garante per la protezione dati personali e del European Data Protection Board applicabili al caso specifico del settore delle Sperimentazioni Cliniche, nel rispetto di quanto previsto appositamente dalla normativa di settore, l'Azienda e il Promotore operano ciascuno in qualità di Titolare di trattamento dati, e convengono di fornire una unica Informativa agli Interessati (pazienti che prendono parte alla Sperimentazione Clinica in oggetto) e unico modulo di acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali -ove necessario-, seguendo relativi modelli predisposti dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, aggiornati in base alla vigente normativa in materia privacy. La documentazione inerente l'avvenuta fornitura dell'Informativa agli interessati, e l'acquisizione del loro consenso al trattamento dei dati personali -ove necessario-, sarà conservata a cura dell'Azienda, che la renderà disponibile senza indebito ritardo al Promotore, dietro richiesta di quest'ultimo per motivate necessità quali a titolo di esempio non esaustivo: rispondere ad un esercizio dei diritti degli Interessati, ad una richiesta di acquisizione di documenti da parte di Autorità competente, per tutelare i propri diritti e difendersi in giudizio.

Per tutti gli altri adempimenti previsti dalla normativa in oggetto, Azienda e Promotore provvederanno ciascuno in modo autonomo.

LB Research è stata nominata dal Promotore responsabile del trattamento dati personali ex art 28 Regolamento Europeo 2016/679 ("Responsabile") tramite apposito accordo, stipulato con lo Sponsor stesso in qualità di Titolare di trattamento dati personali, separato dal presente atto per lo svolgimento di tutte le attività di trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e

comunicazione di dati in ottemperanza alla normativa applicabile, comprese le comunicazioni alle competenti autorità ed enti regolatori nazionali ed eventualmente esteri.

ART. 6 - Dati personali delle Parti

Le Parti prendono atto che le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute all'art. 4, n.1) del citato GDPR da cui si evince che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del predetto GDPR.

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

Salvo quanto disposto da presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dell'indagine clinica e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente all'indagine clinica.

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 dati, notizie e informazioni. Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

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

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

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art.5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dalla Sperimentatore.

Poiché l'indagine clinica si svolge in numerosi centri a livello nazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i Centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa dell'indagine clinica, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

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

Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di eseguire un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi da supportare un'iniziativa di tutela brevettale fermo restando che, in ogni caso, tale posticipo deve essere contenuto in tempi ragionevoli.

La titolarità dei diritti sui risultati dell'indagine clinica spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art.4.

ART. 8. - Copertura assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, in particolare ai sensi del DM 14.07.2009, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nell'indagine clinica, dei danni patrimoniali correlati che siano conseguenza diretta dell'indagine clinica e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione dell'indagine clinica stessa. Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa Allianz Global Corporate & Specialty SE una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche, che fa parte integrante della presente convenzione.

ART. 9. - Decorrenza del contratto

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

La data di termine dell'indagine clinica è prevista indicativamente entro Dicembre 2021 (specificare mese/anno).

ART. 10. - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente l'indagine clinica 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 dell'indagine clinica possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dell'indagine clinica, il Promotore corrisponderà all'Azienda, per il tramite della CRO, i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

ART. 11. - Registrazione e bolli.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore tramite la CRO.

Gli oneri dell'imposta di bollo sull'originale informatico della Convenzione sono assolti a spese del Promotore/CRO con autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate.

LB Research Srl - Imposta di bollo Assolta in modo virtuale come da Autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate – Ufficio territoriale di Cantù – n. 57/2015 del 01/07/2015.

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.

Il presente contratto viene redatto in un unico originale in formato digitale

Art. 14. – Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti

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

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

Con la sottoscrizione della presente Convenzione, il Promotore, tramite la CRO, la CRO e l'Azienda hanno informato ciascuna parte di avere adottato un proprio idoneo Modello di Organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 e successive modifiche e integrazioni (di seguito per brevità anche il "Decreto"), nonché di rispettare le disposizioni del Decreto stesso e di astenersi dal compiere atti che possano esporre l'altra Parte a responsabilità ai sensi del Decreto, nell'ambito dei rapporti tra le Parti stesse e con i terzi in genere, ivi incluse Pubbliche Amministrazioni e altri enti pubblici con i quali entri in contatto nell'esecuzione dell'Indagine.

Il Promotore, tramite la CRO, la CRO e l'Ente dichiarano di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche e si impegnano per sé, per i propri amministratori, sindaci, dipendenti, rappresentanti e/o collaboratori, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 del codice civile, al pieno rispetto del D.Lgs. n. 231/2001 e sue eventuali successive modifiche ed integrazioni, attenendosi rigorosamente alle norme contenute nel Codice Etico, adottato da ciascuna di esse, che definisce l'insieme dei valori di etica aziendale, e del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo, pubblicati integralmente per l'Azienda sul sito www.ao-garibaldi.catania.it, per il Promotore pubblicato

sul sito www.fidiapharma.com, e per la CRO sul sito www.lbresearch.it, accettandone tutti i termini e condizioni che dichiarano di conoscere, impegnandosi a rispettarne le regole e i principi in esso espressi.

La violazione del suddetto Codice Etico e in ogni caso del Modello di Organizzazione, adottati da ciascuna delle parti, che sia riconducibile alla responsabilità delle parti, o nell'ipotesi di rinvio a giudizio e/o condanna di una delle parti per reati previsti dal D.Lgs 231/2001, darà il diritto all'altra parte di risolvere la presente Convenzione con effetto immediato ex art. 1456 c.c., a mezzo di comunicazione scritta da inviarsi tramite raccomandata, fatto salvo in ogni caso ogni altro rimedio di legge, ivi incluso il diritto al risarcimento degli eventuali danni subiti.

Letto, approvato e sottoscritto.

Li _____

Per l'Azienda:
il Direttore Generale
Dott. Fabrizio De Nicola

Data : _____ Firma : _____

Per la CRO:
il Presidente
Dott. Flavio Lietti

Data : _____ Firma : _____

Firmato digitalmente da:

LIETTI FLAVIO

Firmato il 17/03/2021 12:54

Seriale Certificato: 17316819

Valido dal 12/02/2020 al 12/02/2023

InfoCert Firma Qualificata 2

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