

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

DELIBERAZIONE N. 523 del 11 MAG. 2021

**Oggetto:** Autorizzazione sperimentazione clinica EDOLAS dal titolo "Efficacia e sicurezza dello switch precoce a dolutegravir/lamivudina(DTG/3TC) da un regime di prima linea a tre Farmaci contenente INSTI in pazienti affetti da HIV-1 che hanno raggiunto una soppressione virologica"

Proposta N° 52 del 10 MAG. 2021  
**SETTORE PROPONENTE**  
**AFFARI GENERALI**

L'istruttore/Il Responsabile del Procedimento

Lucia G. G. G.

Il Capo Settore

Dott.ssa Ersilia Riggi

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 Calzi*

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

### Preso atto:

- Della nota 292/C.E del 11-5-2020 con la quale il Presidente del Comitato Etico 2 trasmette il "Modulo di accettazione o rifiuto parere da parte del centro satellite" relativo alla sperimentazione EDOLAS dal titolo : "Efficacia e sicurezza dello switch precoce a dolutegravir/lamivudina(DTG/3TC) da un regime di prima linea a tre Farmaci contenente INSTI in pazienti affetti da HIV-1 che hanno raggiunto una soppressione virologica" sperimentatore Dott. Maurizio Celesia;
- del "parere unico favorevole" del detto Comitato riportato in seno al superiore modulo e relativo alla Sperimentazione;

### 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, modificato ed integrato con delibera n. 402 del 13-4-2021, inoltrata dal Dottore Celesia Maurizio;
- cinque originali che la Clinical Research Technology ha trasmesso con nota prot. 1454/AA.GG del 15-4-2021, ai fini della sottoscrizione di competenza, ove è previsto in particolare che :

*-per il Centro sono inizialmente stimati circa 10 pazienti, per un totale di 440 pazienti da arruolare nello studio in Italia. Il Responsabile della Sperimentazione, per procedere all'arruolamento dei pazienti, deve preventivamente acquisire dagli stessi la sottoscrizione del Consenso Informato;*

*- Il Promotore della Sperimentazione si impegna a fornire gratuitamente la combinazione di farmaci DTG/3TC in un'unica compressa, per i pazienti in studio per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata in conformità al Protocollo,*

*-Il Centro provvederà, in modo autonomo alla rietichettatura qualora necessaria e alla distruzione sia delle quantità di Farmaco scaduto, sia dell'eventuale Farmaco residuo al termine della Sperimentazione e dovrà fornire al Promotore della Sperimentazione debita attestazione comprovante l'avvenuta etichettatura o smaltimento;*

### Atteso che:

- la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, rientra nella definizione di studio no-profit ai sensi del comma 5 art. 2 del Decreto del 17/12/2004 e pertanto, non sono previsti compensi economici;

### Visti:

- il "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi" adottato con deliberazione n. 29 del 15/01/2020, modificato ed integrato con delibera n. 402 del 13-4-2021, immediatamente;

**Ritenuto:**

- per quanto sin qui esposto potersi autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa e procedere alla stipula della convenzione così come favorevolmente 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 del parere unico favorevole espresso dal Comitato Etico Catania2, nella seduta del 28-4-2020, verbale n. 68/2019//CECT2 e trasmesso a cura del presidente del detto Comitato, nota prot. 292/C.F del 11-5-2020 ;
- Autorizzare la stipula della relativa Convenzione con la Società Italiana di Malattie Infettive (Sponsor) secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Clinical Research Technology S.r.l., allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, alla Farmacia e al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività,

Allegati: Convenzione

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**

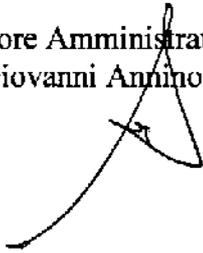
di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

- Del 28-4-2020, verbale n. 68/2019//CECT2 e trasmesso a cura del presidente del detto Comitato, nota prot. 292/C.E del 11-5-2020 .
- Autorizzare la stipula della relativa Convenzione con la Società Italiana di Malattie Infettive (Sponsor) secondo il testo allegato al presente atto e procedere alla sottoscrizione.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Clinical Research Technology S.r.l ., allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, alla Farmacia e al Presidente del Comitato Etico.

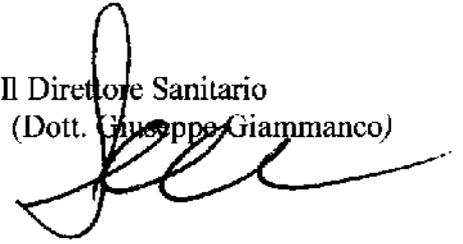
Munire la presente della clausola di immediata esecutività

Allegati: Convenzione

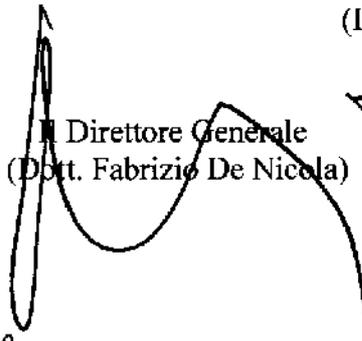
Il Direttore Amministrativo  
(Dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario  
(Dott. Giuseppe Giammanco)

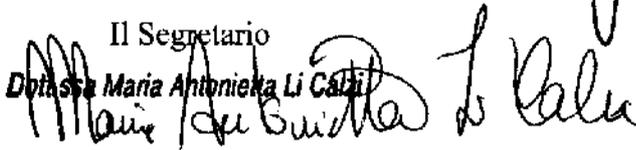


Il Direttore Generale  
(Dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

~~Dott.ssa Maria Antonietta Li Calci~~



\_\_\_\_\_ 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 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.

Catania \_\_\_\_\_

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ Prot. n. \_\_\_\_\_

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
  - a. nota di approvazione prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_
  - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

\_\_\_\_\_

## CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

la **SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali** (di seguito denominata “Promotore della Sperimentazione”) con sede legale in Via del Romito, 63/A, 59100 Prato (PO), Partita I.V.A. e C.F. 01440750154, nella persona del presidente Dott. Marcello Tavio.

E

L'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi (di seguito per brevità “Azienda”) con sede in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 - 95123 Catania, C.F./P.I. 04721270876 nella persona del Direttore Generale dott. Fabrizio De Nicola (di seguito “Ente”)

Il Promotore della Sperimentazione e il Centro sono altresì definiti singolarmente “Parte” o congiuntamente “Parti”.

### Premesso che

- presso il Promotore della Sperimentazione con referente tecnico-scientifico e responsabile della gestione della presente convenzione (di seguito “**Convenzione**”), nonché della conduzione scientifica della sperimentazione il Dr. Andrea Antinori - è in corso la sperimentazione clinica EDOLAS dal titolo “*Efficacia e sicurezza dello switch precoce a dolutegravir/lamivudina (DTG/3TC) da un regime di prima linea a tre Farmaci contenente INSTI in pazienti affetti da HIV-1 che hanno raggiunto una soppressione virologica*” di seguito “**Sperimentazione**”), in accordo e conformità al protocollo dello studio (di seguito rispettivamente “**Protocollo**” e “**Studio**”);
- la Sperimentazione è presentata dal Promotore della Sperimentazione come Sperimentazione *no profit* ai sensi del DM del 17/12/2004;
- il Comitato Etico del Centro ha espresso parere favorevole all’esecuzione dello Studio in oggetto nella seduta del 28-04-2020 registro 69/2019/CECT2;
- il Centro è una struttura sanitaria qualificata, idonea all’effettuazione di sperimentazioni cliniche, dotata delle competenze e delle apparecchiature necessarie ad effettuare la predetta Sperimentazione in conformità con il Protocollo di Sperimentazione e in accordo con la normativa vigente in materia;
- tutti i ricercatori coinvolti nello Studio applicheranno responsabilmente gli standard previsti dal D.Lgs. n. 211/2003;
- il Promotore della Sperimentazione ha stipulato, in conformità alla normativa vigente in materia, una polizza assicurativa a garanzia della totalità dei pazienti arruolati nella Sperimentazione, così come meglio precisato nel successivo articolo 9 della presente Convenzione.

**Tutto ciò premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue.**

## **Articolo 1 – Premesse e allegati**

Le premesse e gli eventuali allegati formano parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

## **Articolo 2 – Definizioni**

Le Parti convengono che tutti i termini utilizzati nella presente Convenzione abbiano il significato loro attribuito dalla normativa vigente in tema di sperimentazione clinica, cui si fa pieno rinvio.

## **Articolo 3 – Responsabili scientifici**

### **A) Responsabile della Sperimentazione per il Centro**

1 Il Promotore della Sperimentazione affida l'esecuzione della Sperimentazione al Dr Benedetto Maurizio Celesia, Dirigente Medico della U.O.C Malattie Infettive, il quale assume la veste di sperimentatore principale (di seguito denominato "**Responsabile della Sperimentazione**").

Il Responsabile della Sperimentazione potrà essere coadiuvato dal personale medico dipendente del Centro (di seguito "**Sperimentatori**") che abbia dato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. Detto Responsabile della Sperimentazione sarà altresì garante del rispetto dei termini e delle condizioni stabiliti nella presente Convenzione per ciascuno degli Sperimentatori.

Il Centro si impegna a non cedere la presente Convenzione a terzi ed in caso di necessità di sostituzione del Responsabile della Sperimentazione ad ottenere il previo consenso scritto del Promotore della Sperimentazione sulla persona scelta come nuovo Responsabile della Sperimentazione.

### **B) Responsabile Tecnico Scientifico per il Promotore della Sperimentazione**

Il Promotore della Sperimentazione indica quale proprio responsabile scientifico il Dr Andrea Antinori, Direttore UOC Immunodeficienze Virali dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, Via Portuense, 292 Roma

## **Articolo 4 - Criteri della Sperimentazione**

La Sperimentazione sarà eseguita in conformità alla normativa vigente in materia, quale a titolo esemplificativo e non esaustivo: ai principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki 2000 e s.m.i.; al D.Lgs. n. 211/2003; al D.Lgs. n. 200/2007; ai D.M.Sanità del 27.04.92, del 15.07.97 e del 18.03.98; alle indicazioni ICH E6 – Good Clinical Practice: Consolidated Guideline. (Norme di Buona Sperimentazione Clinica – GCP), il regolamento generale sulla protezione dei dati (in inglese General Data Protection Regulation), (UE) n. 2016/679.

La Sperimentazione dovrà inoltre essere eseguita in stretta osservanza del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della Sperimentazione, nel rispetto dei termini e delle condizioni stabiliti nella presente Convenzione, che non devono comunque contrastare con quanto previsto al primo comma del presente articolo.

Il Centro garantisce l'osservanza della presente Convenzione e del Protocollo da parte di tutti gli Sperimentatori interessati e a tal fine il Responsabile della Sperimentazione sottoscrive una copia del Protocollo firmata, in segno di presa visione, conoscenza e accettazione dello stesso.

#### **Articolo 5 - Numero dei Pazienti**

Per il Centro sono inizialmente stimati circa 10 pazienti, per un totale di 440 pazienti da arruolare nello studio in Italia. Il Responsabile della Sperimentazione, per procedere all'arruolamento dei pazienti, deve preventivamente acquisire dagli stessi la sottoscrizione del Consenso Informato.

A tal fine il Responsabile della Sperimentazione e gli Sperimentatori si impegnano a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo Sperimentazione in conformità alla normativa vigente in materia e in conformità ai principi etici contenuti nella Dichiarazione di Helsinki.

Il Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a notificare tempestivamente al Promotore della Sperimentazione informazioni circa l'arruolamento di nuovi pazienti nella Sperimentazione.

Al raggiungimento del numero complessivo di pazienti stabilito per l'intera Sperimentazione, il Promotore della Sperimentazione provvederà a notificare ai singoli Centri la chiusura dell'arruolamento e in conseguenza di ciò il Responsabile della Sperimentazione si impegna a sospendere tempestivamente l'arruolamento presso il proprio Centro, a prescindere dal numero di pazienti inizialmente stimati per quest'ultimo.

#### **Articolo 6 – Modalità di Esecuzione della Sperimentazione**

Il Promotore della Sperimentazione si impegna a fornire gratuitamente la combinazione di farmaci DTG/3TC in un'unica compressa (di seguito "Farmaco"), per i pazienti in studio per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata in conformità al Protocollo.

La gestione del Farmaco presso il Centro è di esclusiva responsabilità del Centro stesso. Il Centro con la sottoscrizione della presente Convenzione si impegna a rendere disponibile tutta la documentazione attestante la regolare contabilità del prodotto fornito, utilizzato e smaltito, in accordo con le istruzioni impartite dal Promotore della Sperimentazione, con quanto previsto dal Protocollo in materia e nella documentazione operativa, in modo tale che il Promotore della Sperimentazione possa esaminare la stessa e verificarne la regolarità periodicamente.

Il Centro provvederà, inoltre, in modo autonomo alla rietichettatura qualora necessaria e alla distruzione sia delle quantità di Farmaco scaduto, sia dell'eventuale Farmaco residuo al termine della Sperimentazione e dovrà fornire al Promotore della Sperimentazione debita attestazione comprovante

l'avvenuta etichettatura o smaltimento, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia (D.Lgs. n. 152/2006). Nessun corrispettivo sarà dovuto dal Promotore della Sperimentazione al Centro per l'attività di gestione e di smaltimento del Farmaco.

Il Centro - nella persona del Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a:

- compilare contestualmente ad ogni visita, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, tutte le CRFs elettroniche previste dal Protocollo e a garantire espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- aggiornare, conservare e custodire il File dello Studio (Trial Investigator File), contenente la documentazione relativa alla sperimentazione, in un luogo sicuro per 7 (sette) anni dalla conclusione dello Studio.

Il Promotore della Sperimentazione, al fine di assicurare la validità della Sperimentazione, prevede un servizio qualificato di monitoraggio clinico, eseguito tramite personale appositamente incaricato, che fornisca una garanzia ulteriore della qualità e della conduzione della Sperimentazione presso il Centro, sia dei dati dello Studio.

Gli incaricati così nominati, avranno accesso a tutte le informazioni e a tutta la documentazione collegate alla Sperimentazione allo scopo principale di verificare l'attendibilità dei dati contenuti nelle schede di raccolta dati, comunicando al Centro la data in cui effettueranno tali verifiche con almeno 10 (dieci) giorni di preavviso.

L'attività, relativa allo Studio e alla Sperimentazione svolta presso il Centro, potrà essere sottoposta ad ispezione, in qualunque momento dietro comunicazione scritta inviata al Centro con almeno 10 (dieci) giorni di preavviso. Detta attività di ispezione potrà essere eseguita sia da parte delle Autorità Sanitarie competenti (Italiane o Straniere) e/o da parte del Promotore della Sperimentazione o dei suoi rappresentanti (di seguito denominata "Audit" o "Ispezione"). Scopo dell'Ispezione/Audit è quello di verificare l'autenticità e la regolarità dei dati raccolti, nonché la loro aderenza al Protocollo.

#### **Articolo 7 - Eventi Avversi**

Con la sottoscrizione della presente Convenzione il Centro, nella persona del Responsabile della Sperimentazione, si impegna ad attenersi alle disposizioni di cui all'articolo 16 del D.Lgs. n. 211/2003, in tema di notifica di eventi avversi, ad eccezione di quelli identificati nel Protocollo e nel Dossier per lo Sperimentatore come non soggetti ad obbligo di notifica immediata; in merito alla notifica delle reazioni avverse serie, l'Istituto si impegna ad attenersi alle disposizioni di cui all'articolo 17 del D. Lgs. n. 211/2003.

#### **Articolo 8 - Oneri Connessi all'Attuazione della Convenzione**

Data la natura scientifica e non commerciale sia del soggetto promotore sia della Sperimentazione - come richiamato in premesse - è previsto un contributo economico forfettario a favore del Centro di € 500,00 iva inclusa per ogni caso inserito e completo a titolo di corrispettivo e rimborso spese.

Sarà definito valutabile il paziente che successivamente alla baseline, abbia completato la week 4.

Per i pazienti valutabili e non completati il compenso previsto sarà riconosciuto nel seguente modo:

- il 30% del compenso totale previsto per i pazienti valutabili non completati, nel caso in cui il paziente abbia interrotto la partecipazione allo studio prima della settimana 24
- il 75% del compenso totale nel caso in cui la partecipazione venga interrotta successivamente alla settimana 24 e prima della settimana 48
- il compenso totale al raggiungimento dell'endpoint primario dello studio alla settimana 48.

Dati incompleti dei soggetti dovuti ad omissioni di esami o visite da parte dello sperimentatore non verranno considerati come valutabili e saranno esclusi dal compenso. Non vi sarà compenso per i pazienti arruolati per i quali non sono stati rispettati i criteri di inclusione ed esclusione.

Se lo studio dovesse essere sospeso, per qualsiasi ragione, prima del tempo stabilito il compenso spettante sarà calcolato sulla base dei soggetti effettivamente completati fino all'atto della sospensione.

La somma concordata include i seguenti oneri finanziari ed organizzativi:

- attività professionale dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori inclusa la compilazione di tutta la documentazione relativa allo studio;
- utilizzo di ambienti ed apparecchiature della Centro per i fini del protocollo.
- esami strumentali e clinici dei pazienti previsti dal protocollo che non rientrino negli esami routinariamente effettuati dalla Centro, in qualità di rimborso spese per il Centro.

Per la conduzione dello studio e per tutta la sua durata saranno a diretto carico del Promotore:

- il farmaco destinato alla sperimentazione;
- l'elaborazione dei dati finali, compresa l'analisi statistica e la stesura del rapporto finale;

#### FATTURAZIONE

E' possibile procedere alla fatturazione dei pazienti arruolati e valutabili al 31/12 di ogni anno.

Gli importi dovuti dovranno essere fatturati come da seguenti indicazioni:

Intestazione fattura:

Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali

Via del Romito 63/A

59100 Prato (PO)

Partita I.V.A. e C.F. 01440750154

email: [amministrazione@simit.org](mailto:amministrazione@simit.org)

Pec: [simitassociazione@pec.it](mailto:simitassociazione@pec.it)

Codice destinatario: W7YVJK9

anticipandone una copia via email alla CRO ([edolas@cr-technology-com](mailto:edolas@cr-technology-com))

Inoltre indicare nella fattura quanto segue:

- Identificativo dello studio EDOLAS a cui il pagamento si riferisce;
- Beneficiario
- Indirizzo beneficiario
- Banca di riferimento
- Codice IBAN

Studio EDOLAS

Convenzione economica versione 1.0 ARNAS "Garibaldi" del 24.03.2021

- Numero di telefono e nominativo della persona o ente responsabile della fatturazione.

#### **Articolo 9 – Assicurazione**

Il Promotore della Sperimentazione dichiara di aver stipulato, in conformità alla normativa vigente, idonea polizza assicurativa a copertura delle responsabilità civili che si assume per danni arrecati a persone o cose derivanti dalla sperimentazione:

Compagnia Assicurativa: HDI-GLOBAL SE.

polizza n. 390-01590009-30016

La polizza assicurativa garantisce la copertura dei danni da responsabilità civile derivante dalla sperimentazione stessa fino all'importo massimo di 10.000.000,00 di Euro con un sottolimito di 1.000.000,00 di Euro per singolo paziente ed è operante esclusivamente per i danni manifestatisi non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione stessa. Tale limitazione, tuttavia, non inficia in ogni caso il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno.

La limitazione sopra indicata non pregiudica il diritto delle pazienti ad ottenere il risarcimento del danno da parte dell'ente o persona responsabile del danno stesso.

#### **Articolo 10 - Durata**

La presente Convenzione avrà validità dalla data della sua ultima sottoscrizione e avrà efficacia sino al momento della conclusione della Sperimentazione, prevista per l'anno 2022 fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipata della presente Convenzione per mutuo consenso delle Parti.

#### **Articolo 11– Risoluzione**

Ciascuna delle Parti potrà recedere prima della scadenza della presente Convenzione mediante l'invio all'altra Parte di una comunicazione in tal senso a mezzo lettera raccomandata A/R con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni.

In caso di risoluzione anticipata, Il Promotore della Sperimentazione avrà diritto di ricevere, come proprietario a titolo originario, tutti i dati, anche parziali, raggiunti dalla Struttura/Centro, entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della risoluzione.

Il Promotore della Sperimentazione potrà risolvere la presente Convenzione qualora si verifichi una delle seguenti condizioni:

- il ritmo di reclutamento dei soggetti valutabili non sia sufficiente al conseguimento dell'obiettivo ed un miglioramento della situazione appaia improbabile;
- l'incidenza e/o la gravità delle reazioni avverse correlate al farmaco nella presente Sperimentazione sia indice di un potenziale rischio per la salute dei soggetti arruolati;

- si verifichi uno scarso rispetto del Protocollo oppure la registrazione dei dati sia costantemente non accurata o incompleta;
- sia l'Istituto che il Responsabile della Sperimentazione decidano di interrompere la Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione dovrà essere conservata per un periodo pari ad almeno 25 (venticinque) anni dal termine della Sperimentazione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle Parti in conseguenza dell'anticipata risoluzione della presente Convenzione.

### **Articolo 12 - Tutela del Trattamento dei Dati Sensibili**

Il Promotore della Sperimentazione ed il Centro provvedono al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi alla presente Convenzione nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e del rispetto della normativa vigente e di quanto previsto dalla presente Convenzione, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (G.D.P.R.) nonché in conformità al D. Lgs. n. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. n. 101/18, Codice Unico in materia di Privacy.

### **Articolo 13 – Diritti di Proprietà Intellettuale**

Le parti dichiarano che il Promotore della Sperimentazione, in qualità di Promotore, sarà il proprietario esclusivo dei diritti di proprietà intellettuale, relativi a dati, risultati, scoperte, invenzioni, know how e simili (i "Dati") ottenute durante la Sperimentazione.

Il Promotore della Sperimentazione è libero di utilizzare i Dati nell'ambito della propria attività e dei propri fini scientifici, con esclusione di qualsiasi scopo di lucro o commerciale.

### **Articolo 14 - Uso del nome e/o logo delle Parti**

Le Parti si impegnano a non utilizzare per scopo pubblicitario il nome e/ o logo dell'altra Parte, senza autorizzazione scritta di quest'ultima, fatte salve le occasioni pubbliche e interne di presentazione e divulgazione delle fasi di avanzamento del progetto e dei risultati della presente Convenzione.

### **Articolo 15 - Pubblicazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione**

Il Centro, direttamente o tramite il Promotore della Sperimentazione, potrà pubblicare o, in ogni caso, divulgare informazioni e dati correlati alla Sperimentazione, a condizione che il Promotore della Sperimentazione riceva, prima della pubblicazione, copia del materiale ed eventuali relazioni che il Centro intende pubblicare, in modo che il Promotore della Sperimentazione possa proteggere i suoi diritti di proprietà intellettuale.

A tal fine, le Parti riconoscono che il Promotore della Sperimentazione comunicherà entro i successivi 30 (trenta) giorni dal ricevimento del materiale le proprie osservazioni e/o richieste di modifica.

## **Articolo 16 – Riservatezza**

Ai fini della presente Convenzione, le Parti considerano di carattere riservato e confidenziale qualsiasi informazione che ogni Parte ritiene necessario fornire all'altra per la realizzazione del progetto di collaborazione e fornita per mezzo di un documento o attraverso altro supporto tangibile ovvero verbalmente o a seguito di visita presso le strutture di ciascuna delle Parti, durante incontri o riunioni e/o simili e che sia espressamente definita come "riservata", "confidenziale" o simili.

La presente Convenzione non impone a ciascuna Parte alcun obbligo nei riguardi delle informazioni, ricevute dall'altra Parte, che:

- non siano qualificate come confidenziali (o altra equipollente) al momento della loro comunicazione;
- siano o divengano di pubblico dominio senza propria responsabilità;
- vengano ricevute su base non confidenziale da terzi, i quali abbiano il diritto di rivelare liberamente dette informazioni e non abbiano ricevuto dette informazioni direttamente o indirettamente dalla Parte interessata;
- siano già in suo possesso al tempo della rivelazione da parte dell'altra Parte.

L'esistenza e la data di tale possesso dovrà essere dimostrata con documentazione scritta.

Il personale dipendente delle Parti che viene coinvolto nelle attività oggetto della presente Convenzione sarà direttamente ed esclusivamente responsabile, nei confronti del proprio datore di lavoro, nonché dell'altra Parte, per eventuali violazioni degli obblighi di segretezza di cui al presente articolo.

Le Parti, altresì, considereranno come confidenziali tutti i risultati dell'attività di collaborazione scientifica di cui trattasi e conseguenti allo scambio di informazioni riservate di cui ai commi precedenti. Le Parti dichiarano di agire nel rispetto delle vigenti disposizioni in tema di anticorruzione e trasparenza nonché delle disposizioni di cui al D. Lgs. 231/2001 per quanto applicabili alle Parti medesime; Lo sperimentatore e il personale che collabora allo svolgimento della sperimentazione non possono ricevere direttamente compensi o utilità personali dal promotore. I rapporti tra l'ARNAS, il promotore e lo sperimentatore devono essere improntati alla massima trasparenza, pertanto è vietato qualsiasi rapporto diretto fra sponsor e sperimentatore per quanto riguarda il compenso in denaro o sotto qualsiasi altra forma, il personale che partecipa alla ricerca può intrattenere con lo sponsor/finanziatore in relazione allo studio clinico, esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.

Al fine di garantire la massima trasparenza e correttezza, il Promotore dichiara che nei suoi confronti non sussiste alcun divieto di contrarre con la pubblica amministrazione

Altresì, il Promotore 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'Azienda alla data dell'inizio dello Studio e che sono trascorsi almeno 180 giorni dall'ultimo rapporto contrattuale e la data di inizio dello Studio, fatta eccezione per i contratti di acquisto di farmaci stipulati tra il Promotore e l'Azienda nel corso della propria normale attività. (Regolamento aziendale giusta delibera 29 del 15-1-2020)

## **Articolo 17- Comunicazioni**

Ogni avviso, notizia e/o comunicazione richiesta o prevista dalla presente Convenzione dovrà essere inviata a mezzo lettera raccomandata A/R, telegramma, posta ordinaria, fax o consegnata a mano alle Parti presso i loro rispettivi indirizzi e recapiti; le comunicazioni avranno effetto dalla data di ricevimento.

Qualsiasi comunicazione tra le Parti, relativa all'esecuzione del presente Convenzione dovrà essere inviata al destinatario, all'indirizzo di seguito riportato.

Per il Centro:

il Centro	Arnas Garibaldi
Indirizzo	Piazza Santa Maroa di Gesù 5 95124
Alla c.a.:	Dott.ssa Carola Genuardi
Tel:	0957594804
Fax:	0957594874
e, p.c.,	

Per il Promotore della Sperimentazione:

Lo Sponsor	Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali
Indirizzo	Via del Romito 63/A, Prato (PO)
Alla c.a.:	Dott. Federico Sansoni
Email:	<a href="mailto:amministrazione@simit.org">amministrazione@simit.org</a> , <a href="mailto:simitassociazione@pec.it">simitassociazione@pec.it</a>
e, p.c.,	Clinical Research Technology - <a href="mailto:edolas@cr-technology.org">edolas@cr-technology.org</a>

Le Parti si impegnano a comunicare tempestivamente eventuali variazioni dei loro indirizzi, con le stesse modalità previste dal presente articolo.

#### **Articolo 18 - Legislazione e Foro Competente**

Il Contratto sarà disciplinato dalla Legge italiana; per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Catania.

#### **Articolo 19 - Norme Generali**

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere apportate per iscritto dalle Parti, di comune accordo, e costituiranno parte integrante e sostanziale della stessa.

La presente Convenzione sarà registrata in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli articoli 5 e 39 del DPR n. 131/1986. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della Parte che ne farà richiesta.

#### **Articolo 20 – Condizioni approvate in modo specifico**

Le Parti si danno reciprocamente atto che non ricorrono i presupposti per l'applicazione dell'articolo 1341 del Codice Civile essendo stato il contenuto della presente Convenzione integralmente oggetto di negoziazione tra le Parti.

#### **Articolo 21 – Originali**

La presente Convenzione è stata redatta in 5 (cinque) originali, di cui una in carta bollata, e viene sottoscritta dai rappresentanti autorizzati delle Parti e dal Responsabile della Sperimentazione per presa visione ed accettazione del contenuto della stessa.

Letta, approvata, sottoscritta.

#### **Promotore della Sperimentazione**

*SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali*

Dott. Marcello Tavio  
Presidente

**SIMIT**  
Società Italiana  
di Malattie Infettive  
& Tropicali

Il Presidente Dr. Marcello Tavio

Prato, li 22/03/2021

#### **Centro**

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi*

Direttore Generale  
Dott. Fabrizio De Nicola

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Fabrizio De Nicola

Catania, li \_\_\_\_\_

Responsabile della Sperimentazione  
Dott. Benedetto Maurizio Celesia

Benedetto Maurizio Celesia

Catania, li 21/04/21