

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

04 MAG. 2022

DELIBERAZIONE N. 645 del

Oggetto: Autorizzazione alla conduzione dello studio osservazionale retrospettivo dal titolo: *"Caratterizzazione dei pazienti sottoposti a regime terapeutico con 2 farmaci (2-drug regimen.2DR) per il trattamento dell'infezione da HIV nel contesto real-life italiano. Protocollo NIS9034 (MSD-HIV2DR)".*
Sperimentatore principale: Dott. Benedetto Maurizio Celesia (U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima).

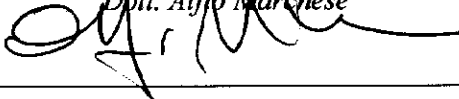
Proposta N° 56 del 03/05/2022

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

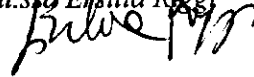
Il Responsabile del Procedimento

Dott. Alfio Marchese



Il Direttore della U.O.C.

Dott.ssa Ersilia Raggi



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

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

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

Premesso che, con nota prot. n. 685/C.E. del 18.11.2020 il Comitato Etico Catania² ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 10.11.2020, per la conduzione dello studio osservazionale retrospettivo dal titolo: *“Characterization of patients receiving 2-drug regimens (2DR) for the treatment of HIV infection in italian real life” (Caratterizzazione dei pazienti sottoposti a regime terapeutico con 2 farmaci (2-drug regimen.2DR) per il trattamento dell’infezione da HIV nel contesto real-life italiano)*”, Protocollo NIS9034 (MSD-HIV2DR), richiesto dal promotore MSD Italia S.r.l. con socio unico, soggetta a direzione e coordinamento di Merck & Co. Inc. con sede legale in via Vitorchiano n. 151 Roma, supportato e rappresentato dalla CRO OPIS S.r.l., con sede a Desio (MB), in via Matteotti n. 10;

Che, per la conduzione dello studio cui sopra è stato individuato quale sperimentatore principale il Dott. Benedetto Maurizio Celesia, che svolgerà le relative attività previste per lo studio, presso l’U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota del 20.12.2020, il Dott. Benedetto Maurizio Celesia ha trasmesso la richiesta di autorizzazione alla conduzione dello studio di che trattasi (NIS9034 (MSD-HIV2DR));

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 21.03.2022, prot. gen. n. 5544/2022, il Promotore ha trasmesso due autodichiarazioni, con le quali lo stesso dichiara: che le eventuali attività di fornitura, preesistenti o future con l’Azienda, non influiranno né influenzeranno, direttamente o indirettamente, lo studio di che trattasi e, che lo stesso, non ha alcun divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Che, con nota *email* del 11.04.2022, prot. gen. n. 6925/2022, la OPIS S.r.l. ha trasmesso la convenzione, relativa allo studio di che trattasi, firmata digitalmente dalla stessa e dallo sperimentatore principale, con la quale è stato stabilito che non sarà a carico dell’Azienda nessun onere economico, comprese le eventuali forniture di farmaci ed altri presidi necessari allo studio, che avverranno a totale carico e cura del promotore, tramite la Farmacia Ospedaliera del Presidio Ospedaliero interessato;

Visto, il regolamento aziendale Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, adottato con Delibera n. 402 del 13-04-2021;

Ritenuto, di prendere atto della nota prot. n. 685/C.E. del 18.11.2020, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 10.11.2020, relativo alla conduzione dello studio osservazionale retrospettivo dal titolo: *“Characterization of patients receiving 2-drug regimens (2DR) for the treatment of HIV infection in italian real life” (Caratterizzazione dei pazienti sottoposti a regime terapeutico con 2 farmaci (2-drug regimen.2DR) per il trattamento dell’infezione da HIV nel contesto real-life italiano)*”, Protocollo NIS9034 (MSD-HIV2DR), richiesto dal promotore MSD Italia S.r.l. con socio unico, soggetta a direzione e coordinamento di Merck & Co. Inc. con sede legale in via Vitorchiano n. 151 Roma, supportato e rappresentato dalla CRO OPIS S.r.l., con sede a Desio (MB) in via Matteotti n. 10;

Ritenuto, poter autorizzare l’esecuzione dello studio Protocollo NIS9034 (MSD-HIV2DR), di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota *email* del 11.04.2022, prot. gen. n. 6925/2022 sottoscritta digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale;

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. 402 del 13.04.2021, 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 per spese amministrative 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. 402 del 13.04.2021, ex art. 4.7 convenzione;

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Opis S.r.l., allo sperimentatore principale, Dott. Maurizio Benedetto Cesia, al Settore Economico Finanziario, al Direttore dell’U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima, 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. 685/C.E. del 18.11.2020, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 10.11.2020, relativo alla conduzione dello studio osservazionale retrospettivo dal titolo: *“Characterization of patients receiving 2-drug regimens (2DR) for the treatment of HIV infection in italian real life” (Caratterizzazione dei pazienti sottoposti a regime terapeutico con 2 farmaci (2-drug regimen.2DR) per il trattamento dell’infezione da HIV nel contesto real-life italiano)*”, Protocollo NIS9034 (MSD-HIV2DR), richiesto dal promotore MSD Italia S.r.l. con socio unico, soggetta a

direzione e coordinamento di Merck & Co. Inc. con sede legale in via Vitorchiano n. 151 Roma, supportato e rappresentato dalla CRO OPIS S.r.l., con sede a Desio (MB) in via Matteotti n. 10.

Individuare, quale Sperimentatore principale, il Dott. Benedetto Maurizio Celesia, che svolgerà le attività previste per lo studio NIS9034 (MSD-HIV2DR) presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio Protocollo NIS9034 (MSD-HIV2DR), di cui sopra e pertanto di procedere alla sottoscrizione della convenzione trasmessa con nota *email* del 11.04.2022, prot. gen. n. 6925/2022, sottoscritta digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale.

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 per spese amministrative 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. 402 del 13.04.2021, ex art. 4.7 convenzione.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Opis S.r.l., allo sperimentatore principale, Dott. Maurizio Benedetto Celesia, al Settore Economico Finanziario, ad Direttore dell'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima, 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, parte integrante del presente atto deliberativo:

- Nota email del 11.04.2022, prot. gen. n. 6925, in uno con la convenzione.

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali Avvocato
(Dott. *Isa 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. 685/C.E. del 18.11.2020, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, espresso nella seduta del 10.11.2020, relativo alla conduzione dello studio osservazionale retrospettivo dal titolo: *"Characterization of patients receiving 2-drug regimens (2DR) for the treatment of HIV infection in italian real life"* (*Caratterizzazione dei pazienti sottoposti a regime terapeutico con 2 farmaci (2-drug regimen.2DR) per il trattamento dell'infezione da HIV nel contesto real-life italiano*), Protocollo NIS9034 (MSD-HIV2DR), richiesto dal promotore MSD Italia S.r.l. con socio unico, soggetta a direzione e coordinamento di Merck & Co. Inc. con sede legale in via Vitorchiano n. 151 Roma, supportato e rappresentato dalla CRO OPIS S.r.l., con sede a Desio (MB) in via Matteotti n. 10.

Individuare, quale Sperimentatore principale, il Dott. Benedetto Maurizio Celesia, che svolgerà le attività previste per lo studio NIS9034 (MSD-HIV2DR) presso l'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione dello studio Protocollo NIS9034 (MSD-HIV2DR), di cui sopra e pertanto di procedere alla sottoscrizione della convenzione trasmessa con nota email del 11.04.2022, prot. gen. n. 6925/2022, sottoscritta digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale.

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 per spese amministrative 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. 402 del 13.04.2021, ex art. 4.7 convenzione.

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Opis S.r.l., allo sperimentatore principale, Dott. Maurizio Benedetto Celesia, al Settore Economico Finanziario, al Direttore dell'U.O.C. di Malattie Infettive del P.O. Garibaldi Nesima, 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.

Il Direttore Amministrativo
(dott. Giovanni Annino)

Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

Il Direttore Generale
(dott. Fabrizio De Nicola)

Il Direttore Sanitario
(dott. Giuseppe Giannanco)

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

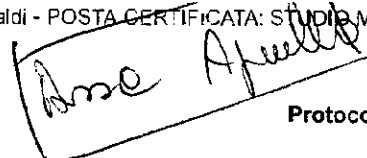
☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

☐ 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



Protocollo Generale <protocollogenerale@arnasgaribaldi.it>

POSTA CERTIFICATA: STUDIO MSD ITALIA_HIV2DR_PI Celesia contratto per controfirma

1 messaggio

Per conto di: tsu@pec.opis.it <posta-certificata@postacert.it.net>

11 aprile 2022 10:23

Rispondi a: "tsu@pec.opis.it" <tsu@pec.opis.it>

A: protocollo.generale@pec.ao-garibaldi.ct.it

Messaggio di posta certificata

Il giorno 11/04/2022 alle ore 10:23:54 (+0200) il messaggio

"STUDIO MSD ITALIA_HIV2DR_PI Celesia contratto per controfirma" è stato inviato da "tsu@pec.opis.it" indirizzato a:

protocollo.generale@pec.ao-garibaldi.ct.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: CFC46C52.00098018.17B8E32E.61537AFC.posta-certificata@postacert.it.net

----- Messaggio inoltrato -----

From: "tsu@pec.opis.it" <tsu@pec.opis.it>

To: protocollo.generale@pec.ao-garibaldi.ct.it

Cc:

Bcc:

Date: Mon, 11 Apr 2022 10:23:54 +0200 (CEST)

Subject: STUDIO MSD ITALIA_HIV2DR_PI Celesia contratto per controfirma

Spettabile Comitato Etico,

la presente per inviarvi per vostra gentile
controfirma il contratto per lo studio in oggetto.

Resto a disposizione

Cordialmente

Giorgia Fontana

Arnas Garibaldi

Prot. nr. 0006925 del 11/04/2022

Entrata

3 allegati

 **HIV Contratto_CELESIA FINAL_signed.pdf**
257K **postacert.eml**
353K **dati-cert.xml**
1K

REGIONE SICILIANA A.R.L.A.S. "GARIBALDI" CATANIA STRUTTURA AFFARI GENERALI
12 APR. 2022
Prot. N° 1510/PA.GG
ARRIVO

CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERA GARIBALDI DI CATANIA

E OPIS s.r.l.

**CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
RETROSPETTIVO "Caratterizzazione dei pazienti sottoposti a regime terapeutico con 2 farmaci (2-
drug regimen – 2DR) per il trattamento dell'infezione da HIV nel contesto real-life italiano"**

PRESSO L'UNITA' OPERATIVA Malattie Infettive

DEL P.O. GARIBALDI NESIMA

Premesso che con istanza del 08.10.2020, il promotore, MSD Italia S.r.l con socio unico, soggetta a direzione e coordinamento di Merck & Co., Inc., sede legale in Roma, Via Vitorchiano n. 151, 00189, partita IVA 00887261006, codice fiscale e iscrizione al Registro delle Imprese di Roma n. 00422760587 (di seguito, il "Promotore") ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale retrospettivo " Caratterizzazione dei pazienti sottoposti a regime terapeutico con 2 farmaci (2-drug regimen – 2DR) per il trattamento dell'infezione da HIV nel contesto real-life italiano ", Prot. NIS 9034 (di seguito "Studio")

che in data 29.07.2020 la CRO ha ricevuto apposito mandato per condurre in nome e per conto di MSD Italia S.r.l., le attività inerenti lo studio oggetto della presente convenzione inclusa la sottoscrizione delle convenzioni con i centri;

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 10.11.2020 con verbale n° (73/2020/CECT2);

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

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

TRA

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" (d'ora innanzi denominata "Azienda"), con sede legale in Piazza S. M. di Gesù n. 5 Catania, C.F. e P.I. 04721270876 in persona del

1/8

Legale Rappresentante, Dott. Fabrizio De Nicola in qualità di Direttore Generale, (d'ora innanzi denominato "Direttore Generale"), pec: protocollo.generale@pec.ao-garibaldi.ct.it

E

OPIS s.r.l. (qui di seguito denominata "CRO"), con sede legale in Via Matteotti n. 10, 200832 Desio, Codice Fiscale e P. IVA n. 12605350151, in persona del Legale Rappresentante Dr.ssa Laura Ambrosoli pec: office@opis.it

di seguito per brevità entrambi denominati singolarmente o collettivamente "la Parte/le Parti"

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1 Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

ART. 2 Referenti dello Studio

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio (di seguito, "Responsabile dello Studio" o "Sperimentatore") richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Benedetto Maurizio Celesia, in servizio presso l'Unità Operativa di Malattie Infettive del Presidio Ospedaliero Garibaldi Nesima, in qualità di Sperimentatore Principale.

Si accorda al Responsabile dello Studio la facoltà di avvalersi di personale dell'Azienda da lui designato in base alle eventuali esigenze operative, previa comunicazione alla CRO. Eventuali designati per il Centro sono soggetti agli stessi obblighi e i impegni sottoscritti dal Responsabile dello Studio e dall'Azienda col presente atto.

Qualora il Responsabile dello Studio lasci l'incarico o venga rimosso dall'Azienda, quest'ultimo dovrà entro 10 (dieci) giorni da tale evento comunicarlo per iscritto alla CRO, indicando al tempo stesso il nome del sostituto. Quest'ultimo dovrà accettare tutti i termini e le condizioni previste nel Protocollo e nella presente convenzione. La CRO, previa consultazione con il Promotore, dovrà approvare per iscritto la nomina del sostituto. In caso di mancata approvazione o di mancata comunicazione del nome del sostituto, la CRO avrà facoltà di recedere dalla presente convenzione ai sensi dell'articolo 2.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto della CRO sarà la Dr.ssa Laura Ambrosoli, la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa. L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la sede dello Studio, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di *audit* che verranno eseguite presso la UOC Malattie Infettive del Centro, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 - Inizio sperimentazione e numero pazienti

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 50 pazienti entro il 15.12.2021 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 500 pazienti.

Essendo uno Studio 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 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 lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore in quanto soggetto alle disposizioni di altri ordinamenti ed in particolare, a titolo non limitativo, al Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti d'America ha adottato linee operative standard e principi etici di condotta, reperibile sul sito internet aziendale. L'Azienda e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede con il personale ed il management della CRO e del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore. La mancata collaborazione su ragionevole richiesta sarà considerata grave inadempimento della presente convenzione e darà titolo alla Società di risolvere la presente convenzione con decorrenza immediata.

4.2 L'Azienda si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre attività (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), ove tale Pagamento sia finalizzato ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività della Società. "Funzionario Pubblico" significa qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. L'Azienda s'impegna ad informare immediatamente la CRO circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a

conoscenza ed a rendere disponibile alla CRO od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

4.3 Relativamente ai servizi da effettuarsi ai sensi della presente convenzione, l'Azienda dichiara di e si impegna a non utilizzare per qualsivoglia funzione soggetti che siano stati esclusi dall'esercizio della professione medica, o da qualsivoglia programma che prevede benefici di carattere medico o dalla conduzione di ricerca clinica, od abbiano subito limitazioni all'attività professionale, secondo quanto previsto in particolare dallo United States Federal, Food, Drug and Cosmetic Act o dalla normativa applicabile da parte di Autorità Regolatorie nei paesi nei quali il soggetto interessato ha esercitato o esercita la professione medica. L'Azienda dichiara di non essere a conoscenza di qualsivoglia esclusione o limitazione dei generi sopra indicati, riguardante alcuno degli sperimentatori che partecipano allo Studio, né di azioni, indagini o procedimenti giudiziari o amministrativi pendenti o minacciati in relazione ad una siffatta esclusione o limitazione della loro attività.

4.4 L'Azienda informerà immediatamente per iscritto la CRO nel caso in cui venisse a conoscenza di provvedimenti o procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente, che interessino uno sperimentatore partecipante allo Studio, e ne sospenderà immediatamente la partecipazione allo Studio stesso; analogamente l'Azienda procederà qualora la CRO comunichi per iscritto, fornendone prova idonea, che uno sperimentatore che partecipa allo Studio è stato oggetto di provvedimenti o è parte di procedimenti del tipo di quelli indicati al paragrafo precedente.

4.5 La mancata collaborazione su ragionevole richiesta sarà considerata grave inadempimento del presente accordo e darà titolo alla Società di risolvere il presente accordo con decorrenza immediata.

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

4.7 Il Promotore si impegna:

a) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per spese di carattere generale: nella misura prevista dal regolamento vigente presso l'Azienda, adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020 e successive modifiche ed integrazione, corrispondente ad € 1.000,00 (euro mille virgola vero), che saranno corrisposti, dopo l'emissione della fatturazione elettronica da parte dell'Ente subito dopo l'adozione della delibera di autorizzazione.
- Copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata 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 (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.) a paziente completato e valutabile sarà di € 200,00 + IVA (duecento/00) + IVA

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

Non vi sarà compenso, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

Segreteria amministrativa Comitato Etico

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti: c/c bancario intestato a ARNAS Garibaldi: Banca Nazionale del Lavoro – IT60C 01005 16900 000000218900, specificando nella causale la ragione del versamento.

4.8 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

La documentazione inerente lo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per 10 anni dalla conclusione dello Studio.

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

5.1 Le parti si impegnano ciascuna a trattare i rispettivi dati personali necessari per l'esecuzione della presente convenzione, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. La CRO si riserva la facoltà di comunicare i dati personali dell'Azienda, dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori alle proprie società controllanti e collegate, alle autorità regolatorie ed a eventuali terzi esclusivamente per finalità connesse allo svolgimento del presente Studio.

5.2 Le parti tratteranno i dati personali dei soggetti partecipanti allo Studio in qualità di autonomi Titolari ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 196/2003, del Regolamento Europeo, ciascuno per la parte di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di Buona Pratica Clinica esclusivamente in funzione della realizzazione del presente Studio.

5.3 Il Promotore ha già provveduto a nominare la CRO in qualità di Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR. Allo stesso modo l'Azienda provvederà a nominare in qualità di Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR lo Sperimentatore.

5.4 L'informativa ai soggetti che aderiranno al presente Studio conterrà l'indicazione dei Titolari e dei Responsabili del trattamento, per la parte di competenza e responsabilità di ciascuno.

5.5 Nel trattamento dei dati personali dei soggetti partecipanti allo Studio, le parti danno reciprocamente atto di avere implementato le misure minime di sicurezza previste dal D. Lgs. 196/2003 e dal Regolamento Europeo e si impegnano ad attenersi alla normativa vigente ed alle indicazioni del Garante privacy.

ART. 6- Dati personali delle Parti

Le Parti prendono atto che il D.L. n. 201 del 06.12.2011 convertito con modificazioni, dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "*dato personale*" e di "*interessato*" contenute nel Codice Privacy (stabilendo 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 Codice della privacy.

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

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli art 11.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. del 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dello Studio e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio. L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

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

ai componenti del Comitato Etico;

alle Autorità Regolatorie;

qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore.

qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo dello Studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentato 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.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 02.09.2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 24 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

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

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

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

Il Promotore avrà un periodo di 45 (quarantacinque) giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

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

ART. 8 Decorrenza del contratto

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

ART.9 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., ovvero tramite posta elettronica certificata (pec) ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio 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 dello Studio, per cause non imputabili all'Azienda e/o allo Sperimentatore, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

ART. 11 Registrazione e bolli

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico della CRO ed è assolta da quest'ultima in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n.109 rilasciata il 17/06/2020 dall'Agenzia delle Entrate Ufficio Territoriale di Desio (MB).

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

ART. 12- Foro competente e normativa applicabile.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Catania, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 13- Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le Parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c..

ART 14 - Prevenzione della Corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi delle parti

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

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

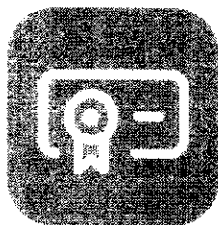
Letto, approvato e sottoscritto

Data _____

Per la CRO

Il Legale Rappresentante

Dr.ssa Laura Ambrosoli _____



Laura Ambrosoli

11.04.2022

07:22:28

GMT+00:00

Data _____

ARNAS GARIBALDI CATANIA

Il Direttore Generale

Dott. Fabrizio De Nicola _____

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Fabrizio De Nicola

Presa visione

Lo Sperimentatore Principale

Dott. Maurizio Celesia _____



CELESIA
BENEDETTO
MAURIZIO
29.04.2022
09:00:59
GMT+00:00

qualifica _____

Dr. _____