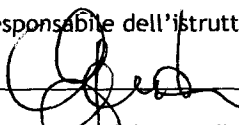
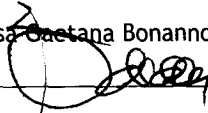


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBOLDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 554

Oggetto: Convenzione con la Società Novartis Farma S.p.A. per l'avvio dello Studio osservazionale Protocollo CFTY720DIT15 presso l'U.O.C. di Neurologia sotto la diretta responsabilità del dott. Davide Maimone.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE Bilancio Sub aggregato di spesa <u>C.E.</u> <u>Reg.to</u> al n. Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto. Per l'Ufficio Riscontro..... Il Responsabile del Settore SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget Li L' addetto alla verifica della compatibilità economica Lista di liquidazione n° Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella) Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane Il Responsabile dell'istruttoria  Il Responsabile del procedimento Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno) 	Seduta del giorno <u>10 7 LUG. 2017</u> <i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i> IL DIRETTORE GENERALE Dott. Giorgio Giulio Santonocito Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N° 205/serv.1/S.G. del 24 giugno 2014 giusta art.33, comma 2, L.R. N° 5 del 14 aprile 2009 Con la presenza del: Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino e del Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano Con l'assistenza, quale Segretario Del Sig. Salvatore Ledda ha adottato la seguente deliberazione
---	--

Premesso:

che con istanza del 12/12/2016 la Società OPIS S.r.l., in nome e per conto di Novartis Farma S.p.A., promotore dello studio, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare, presso l'Unità Operativa Complessa di Neurologia del P.O. Garibaldi Centro, lo Studio Osservazionale Protocollo CFTY720DIT15 sotto la diretta responsabilità del dott. Davide Maimone;

Che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 09/03/2017 con verbale n°34/2017/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti i relatori e gli esperti di pertinenza, ha espresso ***parere favorevole*** alla conduzione dello studio in argomento;

Visto lo schema di convenzione, trasmesso dalla Opis dal quale si evince quanto segue:

Studio osservazionale, multicentrico nazionale, sarà condotto in conformità alla normativa italiana prevista per gli studi osservazionali e a quanto previsto dalla Circolare del Ministero della Salute del 02/09/2002 n.6 e secondo i più recenti principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki;

presso l'U.O.C. di Neurologia si prevede l'arruolamento di circa 8 (otto) pazienti entro il mese di aprile 2018 (data stimata) il numero complessivo tra tutti i centri partecipanti in Italia sarà di 286 pazienti;

il contratto decorrerà dall'ultima data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda previsto indicativamente entro aprile 2020 (data stimata);

la Società si impegna:

a copertura dei costi derivanti e/o generati dallo studio, per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo a versare un compenso massimo a paziente pari ad € 1000,00 (Euro mille/00) + I.V.A.

si impegna, inoltre, a riconoscere all'Azienda un contributo forfetario per spese generali aziendali e attività amministrative, giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012 che verserà al perfezionamento dell'accordo;

Considerato per quanto concerne la parte economica, che la ripartizione del contributo versato dalla CRO/Sponsor sarà effettuato come segue:

- Il 30% da incamerare nel Bilancio dell'Azienda;
- Il 70% per lo Sperimentatore;

Ritenuto, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione dello schema di convenzione, per l'avvio dello studio osservazionale anzidetto, qui allegato per costituirne parte integrale e sostanziale, elaborato in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n. 01360 del 16/07/2013;

Su proposta del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane che ne attesta la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale;

Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

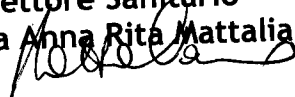
Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la stipula della convenzione con la Novartis Farma S.p.A., per l'avvio dello Studio Osservazionale Protocollo CFTY720DIT15 presso l'Unità Operativa Complessa di Neurologia sotto la diretta responsabilità del dott. Davide Mainone.
- Procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali della convenzione, allegati al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale.
- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Novartis Farma S.p.A., allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione delle fatture ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione stante che trattasi di Studio multicentrico.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



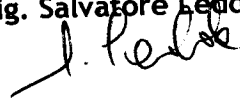
Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Sig. Salvatore Ledda)



Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo dell'Azienda, il giorno _____
e per i 10 giorni successivi

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 alla Sanità il _____ prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- ☐ immediatamente 
- ☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione
- ☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. _____ del _____

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile

**CONVENZIONE TRA
"L'ARNAS GARIBALDI DI CATANIA"**



E

LA SOCIETÀ NOVARTIS FARMA S.p.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO DENOMINATO "AN OBSERVATIONAL, PROSPECTIVE, SINGLE-ARM, MULTICENTER, 24-MONTH STUDY TO ASSESS MRI AND CLINICAL RESPONSE ON FOCAL AND DIFFUSE DAMAGE IN PATIENTS WITH RELAPSING-REMITTING MULTIPLE SCLEROSIS TREATED WITH FINGOLIMOD (GILENYA®) – THE "EVOLUTION" STUDY" PRESSO LA U.O.C. DI NEUROLOGIA

Premesso:

- che con istanza in data 12.12.2016 la società Novartis Farma S.p.A. con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, ha richiesto all'ARNAS Garibaldi di Catania la pertinente autorizzazione ad effettuare uno studio osservazionale prospettico denominato "An observational, prospective, single-arm, multicenter, 24-month study to assess MRI and clinical response on focal and diffuse damage in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis treated with fingolimod (Gilenya®) – The "EVOLUTION" Study" (di seguito per brevità "Studio") avente ad oggetto il Protocollo CFTY720DIT15 (di seguito "Protocollo"), presso l'U.O.C. di Neurologia dell'ARNAS Garibaldi di Catania;
- che il Protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione
- che lo studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente in conformità alla vigente normativa
- che l'U.O.C. di Neurologia dell'ARNAS Garibaldi di Catania garantisce e dichiara di essere dotata delle necessarie ed idonee strutture nonché della esperienza e competenza adeguata per l'esecuzione dello studio;
- che il competente Comitato Etico Catania 2 ha espresso il proprio parere favorevole allo studio, in conformità alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, nella seduta del 09/03/2017 giusta Verbale N.34/2017/CECT2
- che lo studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'ARNAS Garibaldi di Catania potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", 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 04.04.1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della

corruzione.

TRA

l'ARNAS Garibaldi di Catania (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Piazza S. Maria di Gesù, n. 5 Catania C.F./P.I. n. 04721270876, nella persona del Direttore Generale Dott. Giorgio Giulio Santonocito

E

Novartis Farma S.p.A. (di seguito per brevità "Società") con sede legale in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021 in persona dei procuratori Dott. Virginio Oldani e Dott. Renato Turrini.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

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

ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dr. Davide Maimone, in servizio presso l'U.O.C. di Neurologia, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico dello studio per conto della Società sarà la Dott.ssa Francesca Frigerio la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la U.O.C. di Neurologia da parte del personale della Società o di società terza da questi incaricata al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

ART. 3 - INIZIO STUDIO E NUMERO PAZIENTI

Lo studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni. Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 8(otto) pazienti entro il mese di aprile 2018 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti italiani sarà di n. 286 pazienti.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato con lo Sperimentatore e successivamente notificato al Comitato Etico.

La Società comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di

chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello nazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

La Società 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 La Società si impegna:

a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

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.

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo studio, per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente sarà di € 1.000,00 (euro mille 00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo.

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

Il compenso per singolo paziente che non abbia completato ciclo di visite, sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- 1^a Visita: € 300,00 + I.V.A.
- 2^a Visita: € 90,00 + I.V.A.
- 3^a Visita: € 90,00 + I.V.A.
- 4^a Visita: € 90,00 + I.V.A.
- 5^a Visita: € 90,00 + I.V.A.
- 6^a Visita: € 120,00 + I.V.A.
- 7^a Visita: € 90,00 + I.V.A.
- 8^a Visita: € 130,00 + I.V.A.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nello Studio.

La finalizzazione del presente contratto assolve l'obbligo della Società di non gravare sulla finanza pubblica come stabilito dal DLgs 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono

tutte le prestazioni effettuate nell'ambito dello studio clinico in oggetto presso l'Ente in cui si svolge lo studio.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento dello studio con diligenza, il Responsabile dello Studio si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati (CRF) entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio ed a risolvere le richieste di chiarimento (queries), generate dal Data Management, entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse. Tali tempistiche possono essere ridotte in caso di analisi intermedie (ad es. analisi ad interim) o chiusura del database di studio o per altre esigenze specifiche dello studio che saranno comunicate dal personale della Società.

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, 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'Ente su base semestrale (*giugno e dicembre*) a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla Società da inviare ai seguenti indirizzi Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Codice Fiscale 07195130153, Partita IVA 02385200122. Le fatture dovranno essere inviate preferibilmente via posta elettronica in formato pdf all'indirizzo cofo.phitor@novartis.com e dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società. Alternativamente potranno essere inviate in formato cartaceo all'indirizzo Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Attenzione della Contabilità Fornitori e dovranno anche in questo caso riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.

Il pagamento verrà effettuato entro 90 giorni fine mese data fattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna alla Società di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano state risolte ai seguenti riferimenti bancari:

IBAN: IT 60 C 0100516900000000218900

Banca d'appoggio: BANCA NAZIONALE DEL LAVORO – CORSO SICILIA n.30 - 95131 CATANIA

Beneficiario: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"
Piazza S.M.di Gesù n. 5 – 95123 Catania

- 4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente la Società e il Comitato etico sull'andamento dello studio.
- 4.4 La documentazione inerente allo studio che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. La Società ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.



ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente l'Ente e la Società sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione dello studio oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile dello studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare lo studio deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 La Società potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società con cui collabora a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo studio. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. La Società, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

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

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

ART. 7 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate allo studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto della Società. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti

obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte della Società.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa la Società si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, che sarà inserito nell'apposita sezione dell'OsSC e tempestivamente inviato allo Sperimentatore da parte della Società o di società terza incaricata.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo studio, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto alla Società prima della sua sottomissione per la pubblicazione. La Società avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove lo studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dalla Società o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine dello studio multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera della Società o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello studio, sono di proprietà della Società, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà della Società riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo studio, saranno in ogni caso di proprietà della Società nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati dello studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato dello studio nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso della Società, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

ART. 8 - COPERTURA ASSICURATIVA

Le Parti riconoscono che, trattandosi di Studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura è garantita ai sensi della L.R. n.28 del 26/10/2011, dal Fondo speciale di autoassicurazione e del programma di gestione diretta del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

16

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 data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente. La data di termine dello studio è prevista indicativamente entro aprile 2020(data stimata).

ART. 10 - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

La Società si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva 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. Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello studio, la Società corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo studio non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI.

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

ART 12 – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Catania, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART 13- MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

In caso di contraddizioni tra le disposizioni del presente contratto (e/o di altri documenti) e quanto previsto dal Protocollo e dai suoi eventuali Emendamenti, prevarrà quest'ultimo. 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 E SUBAPPALTO**

La Società 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 dalla Società.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte della Società 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 la Società. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano a rendere disponibili tempestivamente alla Società le informazioni relative ad una eventuale radiazione dall'Albo dello Sperimentatore nel corso dello svolgimento della Sperimentazione, alla luce delle previsioni della sezione 306 (a) o (b) del "Federal Food, Drug and Cosmetic Act".

L'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano che non sussiste conflitto di interessi tra le Parti che possa pregiudicare lo svolgimento della Sperimentazione o le attività previste nel presente contratto. L'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano inoltre che provvederanno ad informare tempestivamente la Società nel caso in cui qualsiasi conflitto di interessi possa emergere durante lo svolgimento della Sperimentazione; al contempo dichiarano che le attività previste nel presente contratto non comportano alcuna violazione di impegni assunti con soggetti terzi.

Al contempo, l'Azienda non potrà subappaltare le attività o parte delle attività della Sperimentazione ad un ente terzo, senza la preventiva autorizzazione scritta da parte della Società. In caso di subappalto, che sia quindi stato autorizzato dalla Società, in ogni caso l'Azienda rimarrà integralmente responsabile nei confronti della Società.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente: ARNAS Garibaldi

Il Direttore Generale

Dott. Giorgio Giulio Santonocito

Data :

Firma : _____

p. la Società: Novartis Farma S.p.A.

i Procuratori

Dott. Virginio Oldani

Data :

05 GIU. 2017

Firma :



Dott. Renato Turrini

Data :

05 GIU. 2017

Firma :



Per presa visione e accettazione

Il responsabile dello studio

Dr. Davide Maimone

Data :

Firma : _____



Schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 - pubblicato sulla GURS n° 37 del 09/08/2013. 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.

