

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002442	19/12/2022

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale dal titolo "UC+CD A treatment Patterns Study of Patients with Ulcerative Colitis (UC) or Crohn's disease (CD) in Italy" presso il Servizio Farmaceutico dell'ASL BARI

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20220003703 DEL 13/12/2022



COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 4 (quattro) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 11 (undici) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE


DI 1 (uno) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 2 (due) PAGINE

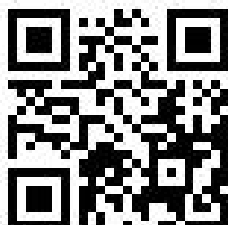
Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

Parere del Direttore Amministrativo  Firmato Digitalmente il 16/12/2022 12:55 Luigi FRUSCIO	Parere del Direttore Sanitario  Firmato Digitalmente il 16/12/2022 14:26 Donato SIVO
Il Segretario  Firmato Digitalmente il 19/12/2022 08:23 Gianpaolo PARISI	Il Direttore Generale  Firmato Digitalmente il 16/12/2022 15:27 Antonio SANGUEDOLCE

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **19/12/2022**

Unità Operativa Affari Generali
 L'Addetto alla Pubblicazione
 Firmato Digitalmente il 19/12/2022 08:38
 Gianpaolo PARISI



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale dal titolo "UC+CD A treatment Patterns Study of Patients with Ulcerative Colitis (UC) or Crohn's disease (CD) in Italy" presso il Servizio Farmaceutico dell'ASL BARI

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 239 del 16/02/2022, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria effettuata dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue.

Premesso che CliCon S.r.l., per conto di Eli Lilly and Company Limited, ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre, presso l'Area Servizio Farmaceutico dell'Azienda, sotto la responsabilità della dott.ssa Stefania Antonacci, Direttore dell'Area Servizio Farmaceutico dell'ASL Bari lo studio osservazionale dal titolo: "UC+CD A treatment Patterns Study of Patients with Ulcerative Colitis (UC) or Crohn's disease (CD) in Italy";

preso atto dalla sinossi che l'obiettivo primario dello studio consiste nel stimare la prevalenza di UC e CD in Italia, di valutare le caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti UC e CD e descrivere il loro pattern di trattamento e il consumo di risorse e i relativi costi a carico del Sistema Sanitario Nazionale (in termini di trattamenti farmacologici, esami diagnostici e visite specialistiche, ricoveri ospedalieri);

considerato che CliCon S.r.l. si impegna a versare all'Azienda un importo di Euro 3.000,00 (tremila/00) + IVA per le attività previste dal protocollo di studio, secondo le modalità indicate nel testo convenzionale, allegato e parte integrante del presente provvedimento (Allegato 1);

rilevato, dall'allegato testo convenzionale che lo Sponsor, ai fini dell'esecuzione dello studio, si impegna a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dei dati e ogni altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento dello stesso;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziato di Bari (parere n. 7069) per la conduzione del suddetto studio presso l'ASL BARI, espresso nella seduta del 30/03/2022;

preso atto che per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

osservato, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che per l'attività di sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

rilevato che dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;

atteso, inoltre, che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le informative ed i moduli di consenso informato per i pazienti approvati dal Comitato Etico;

considerato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

D E L I B E R A

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, la dott.ssa Stefania Antonacci, Responsabile dello studio, ed i suoi collaboratori, a condurre presso il Servizio Farmaceutico sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo: "UC+CD A treatment Patterns Study of Patients with Ulcerative Colitis (UC) or Crohn's disease (CD) in Italy" secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di approvare lo schema convenzionale che è parte integrante del presente provvedimento (Allegato 1);
3. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando le Informative e i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico;
4. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano al Promotore e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
5. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
6. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
7. di prendere atto che il presente provvedimento comporta un ricavo ipotizzato di Euro 3.000,00 (tremila/00) + IVA, che verrà imputato al Bilancio dell'Asl Bari, secondo i criteri di riparto stabiliti ai sensi dell'art. 10 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche, per gli esercizi di competenza;
8. di trasmettere a Cliclon S.r.l. la presente deliberazione unitamente alla convenzione debitamente sottoscritta;
9. di notificare il presente atto al Responsabile dello studio, all'Area Gestione Risorse Umane, al Dipartimento del Farmaco, all'Area Gestione Risorse Finanziaria per gli adempimenti consequenziali, nonché al Collegio Sindacale.

Tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.Lgs. 165/2001.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo Aziendale.

CONVENZIONE PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE
“Studio UC+CD - A Treatment Patterns Study of Patients with Ulcerative Colitis (UC)
or Crohn’s disease (CD) In Italy”

TRA

L’Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari, con sede legale in Bari, via Lungomare Starita n. 6, Codice fiscale e P.IVA n. 06534340721, in persona del Direttore Generale pro tempore e legale rappresentante, (di seguito per brevità indicata Ente)

E

La CliCon Srl Società Benefit (di seguito anche solo “Promotore”) con sede legale e operativa in Bologna Via Murri 9, C.F./P.I. 01355560390, in persona dell’Amministratore Unico Dott. Luca Degli Esposti;

Premesso che

- CliCon effettuerà per conto di Eli Lilly and Company Limited (di seguito anche solo “Committente”) lo studio osservazionale dal titolo: ““Studio UC+CD - A Treatment Patterns Study of Patients with Ulcerative Colitis (UC) or Crohn’s disease (CD) In Italy” (di seguito “Studio”) avente ad oggetto il Protocollo Pangaea 2020-9422 (di seguito “Protocollo”), presso la S.C. Assistenza Farmaceutica dell’Ente, sotto la responsabilità della Dr.ssa Stefania Antonacci Direttore della S.C. stessa.
- Eli Lilly and Company Limited in data 31 marzo 2021 conferiva a Clicon, contestualmente all’incarico per l’affidamento dei servizi relativi allo Studio, un mandato senza rappresentanza per l’espletamento di diverse attività, fra cui la firma delle convenzioni economiche con gli Enti, autorizzando il mandatario a compiere tutti gli atti necessari per l’espletamento del mandato conferito
- l’Ente ha conferito alla Dr.ssa Stefania Antonacci l’incarico di Responsabile tecnico scientifico dello Studio oggetto della presente convenzione (di seguito denominato “Responsabile dello Studio”);
- la S.C. Assistenza Farmaceutica dell’Ente è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all’esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;

- in data 30/03/2022 il Comitato Etico Indipendente del Policlinico di Bari ha espresso il proprio parere favorevole all'effettuazione dello Studio presso l'Ente;
- trattandosi di studio osservazionale (o non interventistico), non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i pazienti che verranno arruolati, ai quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza clinica, nonché l'utilizzo di procedure diagnostiche e valutative pienamente conformi alle buone pratiche cliniche.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il Protocollo e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione (di seguito "Convenzione").

Art. 2 – Oggetto e modalità di conduzione dello studio

- a. Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico Indipendente del Policlinico di Bari. Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Indipendente del Policlinico di Bari in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali su farmaci e dispositivi medici (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci) e per quanto applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica. Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata), alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s. m. i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.
- b. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.
- c. L'Ente assicura e garantisce di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione dello Studio, garantendo altresì l'osservanza di questa Convenzione e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nello Studio.
- d. L'Ente si impegna ad includere tutti i soggetti che rispettino i criteri di inclusione stabiliti dal Protocollo.
- e. L'Ente deve conservare la documentazione inerente lo Studio per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione dello Studio. Su richiesta del Promotore e a spese dello stesso, la conservazione della documentazione potrà avvenire presso strutture terze per l'ulteriore periodo di 8 (otto) anni.

- f. Il Promotore, l'Ente e il Responsabile dello Studio devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico Indipendente del Policlinico di Bari.

Art. 3 – Responsabile dello Studio, Personale Partecipante, Responsabile Scientifico della Ricerca/Referente

- a. L'Ente, con la sottoscrizione della presente Convenzione, autorizza la Dr.ssa Stefania Antonacci, Dirigente della S.C. Assistenza Farmaceutica a condurre lo Studio in qualità di Responsabile dello Studio.
- b. Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato, nell'esecuzione dello stesso, dal personale strutturato, medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito "Personale partecipante").
- c. Il Responsabile dello Studio si assume ogni responsabilità e ogni obbligo imposti al Responsabile ai sensi della normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.
- d. Il Responsabile dello Studio deve fornire informazioni al Promotore e al Comitato Etico Indipendente del Policlinico di Bari in merito all'andamento dello Studio, comunicando tempestivamente l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle GCP, dalla normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.
- e. Il Responsabile dello Studio si impegna altresì a garantire lo svolgimento dello Studio con diligenza.
- f. L'Ente e il Responsabile dello Studio devono consentire il corretto svolgimento delle attività di monitoraggio e di auditing presso la S.C. Assistenza Farmaceutica da parte delle Autorità regolatorie nazionali e internazionali, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.
- g. Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente.
- h. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, il Responsabile dello Studio e il Personale partecipante, restando, quindi, sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello Studio dovesse avanzare rispetto allo Studio o alla conduzione dello stesso.
- i. In relazione allo Studio oggetto della presente Convenzione, è fatto divieto al Responsabile dello Studio e al Personale partecipante di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, fatta eccezione per quelli di carattere tecnico-scientifico.

- j. Qualora il rapporto tra il Responsabile dello Studio e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente, per iscritto, il Promotore, indicando il nominativo del sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore.
- k. Il nuovo Responsabile dello Studio deve accettare i termini e le condizioni della presente Convenzione e deve assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio.
- l. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente, potrà recedere della presente Convenzione in accordo a quanto previsto dal successivo art. 7.
- m. Il Promotore nomina il Dott. Luca Degli Esposti quale proprio Responsabile scientifico della ricerca/Referente.

Art. 4 – Materiali d'uso

- a. Per l'esecuzione dello Studio il Promotore si impegna a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati e ogni altro materiale eventualmente previsto dal Protocollo o comunque necessario allo svolgimento dello stesso.
- b. L'Ente e il Responsabile dello Studio devono utilizzare i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio.
- c. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dal Promotore ai sensi della presente Convenzione.
- d. Le eventuali rimanenze del Materiale presenti alla conclusione dello Studio dovranno essere restituiti al Promotore a spese dello stesso.

Art. 5 – Comodato d'uso

Trattandosi di studio osservazionale retrospettivo non è prevista la fornitura di alcuna attrezzatura in comodato d'uso.

Art. 6 – Corrispettivo e modalità di pagamento

- a. Il corrispettivo forfettario pattuito, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione dello Studio, è di € 3.000,00 (tremila) + IVA.
- b. L'importo di cui sopra comprende lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo.
- c. Affinché il pagamento sia corrisposto, le procedure devono essere condotte nel pieno rispetto del Protocollo e del presente atto convenzionale e i dati raccolti devono essere completi e corretti.
- d. L'Ente emetterà regolare fattura a seguito della ricezione da parte del promotore di conferma scritta della correttezza e completezza dei dati forniti.

- e. Il Promotore verserà alla Tesoreria dell'Ente gli importi stabiliti, tramite bonifico bancario presso la Banca Popolare di Bari - Filiale 130 Potenza – Servizio Tesoreria - Codice IBAN

- f. La fattura dovrà essere intestata a:
CliCon S.r.l. Società Benefit, Viale Murri, 9 – 40137 Bologna (BO)
C.F. P. IVA 01355560390
Codice Destinatario SDI: USAL8PV
- g. Di volta in volta, l'Ente potrà richiedere per iscritto il cambio del nome della Banca sulla quale appoggiare il pagamento effettuato ai sensi della presente Convenzione. Se CliCon è d'accordo sul cambiamento richiesto, confermerà per iscritto che il cambiamento è accettabile. Non sarà necessario apportare modifiche alla Convenzione.

Art. 7 – Durata, Recesso e Risoluzione

- a. La presente Convenzione decorre dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso e rimarrà in vigore sino alla conclusione delle attività previste dal Protocollo.
- b. Qualora lo Studio dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, la presente Convenzione si intende tacitamente rinnovato sino all'effettiva data di conclusione dello Studio.

Art. 8 – Diritto di recesso e risoluzione

- a. Il Promotore e l'Ente, ai sensi di quanto disposto dall'art. dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riservano il diritto di recedere dalla presente Convenzione in qualunque momento per giustificati motivi, mediante comunicazione scritta e con preavviso di almeno giorni 30 (trenta), da inoltrare con raccomandata A.R. o PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento della comunicazione dalle parti.
- b. In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le (eventuali) spese effettuate e documentate dall'Ente sino alla data della comunicazione di recesso.
- c. In particolare, il Promotore liquiderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Ente a seguito e nel corso dello Studio.
- d. L'Ente, altresì, sempre ai sensi di quanto previsto dall'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dalla presente Convenzione, mediante comunicazione scritta e con preavviso di giorni 30 (trenta), da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC, nei casi di:

1. Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore;
 2. Insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore;
 3. Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.
- e. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore.
- f. Il Promotore si impegna a manlevare l'Ente dagli obblighi assunti e dalle spese effettuate sino alla data della comunicazione di recesso, liquidando ogni (eventuale) spesa documentata e non revocabile sostenuta dall'Ente al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.
- g. In caso di interruzione dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.
- h. L'Ente è tenuto alla restituzione degli (eventuali) importi già liquidati relativi ad attività non svolte.
- i. La presente Convenzione deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora lo Studio non sia condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali (Circolare del Ministero della Salute del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008) e alle norme di GCP applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.).
- j. In caso di risoluzione della presente Convenzione l'Ente avrà diritto al rimborso delle (eventuali) spese effettivamente sostenute e a un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

Art. 9 – Copertura Assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art. 10 – Dati Scientifici: Proprietà, Risultati e Politica di Pubblicazione

- a. Tutti i dati e quanto prodotto in relazione allo Studio, la documentazione, le informazioni, i materiali, i risultati e le invenzioni, in qualsiasi forma generati nel corso dello svolgimento dello Studio, saranno di proprietà di Eli Lilly and Company Limited, al quale verranno trasferiti in virtù della presente Convenzione, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero.

- b. La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.
- c. Le Parti, inoltre, si riconoscono reciprocamente la titolarità dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (*background knowledge*) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (*sideground knowledge*).
- d. L'Ente si impegna a comunicare prontamente a Eli Lilly and Company Limited ogni risultato o invenzione derivante dallo Studio e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire a Eli Lilly and Company Limited l'esercizio dei suoi diritti.
- e. L'Ente dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o ad altri compensi addizionali, oltre al compenso (eventuale) previsto nel precedente art. 6, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dallo Studio.
- f. L'Ente e il Committente garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio.
- g. Il Promotore, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e s.m.i. e dell'art. 7 della Determinazione AIFA del 20/03/2008, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati ottenuti a conclusione dello Studio, utilizzando anche la specifica sezione del Registro Nazionale sugli Studi Osservazionali ("RSO").
- h. L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto del Promotore.
- i. Ai sensi di quanto disposto dall'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12/05/2006, il Responsabile dello Studio ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale.

- j. Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile dello Studio dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile dello Studio. Il Responsabile dello Studio accetta di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.
- k. Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile dello Studio di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile dello Studio non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio (in caso di pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.
- l. Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti della presente Convenzione.

Art. 11 – Obbligo di Segretezza e Riservatezza

- a. L'Ente si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile dello Studio, al Personale partecipante e agli ulteriori propri (eventuali) dipendenti coinvolti nello Studio, durante l'esecuzione dello Studio e anche successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito genericamente "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione dello Studio e alla presente Convenzione, non divulgando tali Informazioni a terzi.
- b. L'Ente, il Responsabile dello Studio, il Personale partecipante e gli altri (eventuali) dipendenti dell'Ente coinvolti nello Studio sono tenuti altresì a non utilizzare le Informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, impiegandole ai fini esclusivi dello Studio.
- c. Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che, al momento della comunicazione da parte del Promotore, fossero già in possesso dell'Ente (purché ciò sia dimostrabile), divenissero di pubblico dominio per cause non imputabili all'Ente o fossero rivelate all'Ente da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.
- d. Le Parti riconoscono che le Informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione dello Studio sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.
- e. In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le Informazioni riservate e confidenziali ricevute.

- f. Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.
- g. Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le informazioni riservate e confidenziali.

Art. 12 – Trattamento dei Dati Personali

- a. Le Parti si impegnano a rispettare ogni disposizione nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, quali, a titolo meramente esemplificativo, il Regolamento (UE) 2016/679, il Codice Privacy così come modificato dal d.lgs. 101/2018.
- b. Ai sensi della suddetta normativa, le Parti riconoscono reciprocamente che, ciascuna per gli ambiti di propria competenza nell'ambito dello Studio, l'Ente e il Promotore sono Titolari autonomi del trattamento dei dati.
- c. Le parti si impegnano affinché il personale coinvolto nello Studio rispetti la normativa sulla protezione dei dati personali.
- d. Ciascuna Parte, ognuna per gli ambiti di propria competenza, si impegnano a manlevare l'altra parte da qualsiasi responsabilità, pretesa o azione derivante dalla violazione delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali.

Art. 13 – Dati Personali dei Contraenti

- a. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, le Parti dichiarano di essere informate ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e acconsentono all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula e alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le stesse.
- b. 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 della presente Convenzione.
- c. Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia.
- d. 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. 14 – Modifiche

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

Art. 15 – Disciplina Anti - Corruzione

- a. L'Ente, lo Sperimentatore e/o i collaboratori coinvolti nell'esecuzione della Sperimentazione si impegnano a rispettare la normativa anti-corruzione vigente in Italia. In ogni caso, l'Ente e lo Sperimentatore dichiarano di non aver (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto, ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere, ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione a/da alcuno di denaro, beni o qualsiasi utilità, ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un pubblico ufficiale o di un qualunque altro soggetto col fine di ottenerne un indebito vantaggio.
- b. In connessione alla presente Convenzione e alla Sperimentazione, il Promotore si impegna a rispettare la normativa anti-corruzione vigente in Italia.
- c. Qualora il Promotore avesse fondata notizia del mancato rispetto della normativa anti-corruzione vigente in Italia, il Promotore potrà immediatamente risolvere la presente Convenzione.

Art. 16 – Trasferimento dei Diritti

- a. La presente Convenzione ha carattere fiduciario e, pertanto, l'Ente non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore.
- b. Il Promotore potrà cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi di cui alla presente Convenzione a un suo successore o a una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini della presente Convenzione.

Art. 17 – Oneri fiscali

- a. La presente Convenzione viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.
- b. Le spese di bollo sono a carico del Promotore, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.
- c. La presente Convenzione viene sottoscritta 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).

Art. 18 – Foro Competente e Normativa Applicabile

- a. La presente Convenzione è disciplinata dalla legge italiana.

b. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione della presente Convenzione è competente in via esclusiva il Foro di Bari.

Le parti si danno reciprocamente atto che la presente Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte, pertanto non trovano applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.

Bologna, li

Per il Promotore

L'Amministratore Unico

Luca Degli Esposti

Bari, li

Per l'Ente

Il Direttore Generale o suo delegato

Dott. Antonio Sanguedolce

Per presa visione

Il Direttore dell'Area Gestione Farmaceutica Territoriale

Dott.ssa Stefania Antonacci

Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi art. 15 DPR 642/72 autorizzazione n. 4956 del 21/01/2016

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

ONERI DI RISERVATEZZA:




CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

PROPOSTA N.RO 20220003703 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20220002442 DEL 19/12/2022

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Lepore Marilena	 Firmato digitalmente il 15/12/2022 13:35
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 15/12/2022 13:39
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 16/12/2022 11:28