

## CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

L'**Azienda Ospedaliera di Cosenza** (qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), Codice Fiscale e Partita IVA 01987250782, con sede in Cosenza, Via S. Martino s.n.c., nella persona del Direttore Generale Prof./Dott. Achille Gentile , come tale munito di idonei poteri

e

la Società **Consorzio Oncotech** (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), Codice Fiscale e Partita IVA N 07754880636, nella persona di Presidente e legale rappresentante Prof. Sabino De Placido, come tale munito di idonei poteri (ALLEGATO A)

di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

### Premesso che

- è interesse della Società effettuare una sperimentazione denominata ""STAR- STUDIO osservazionale per la valutazione della compliance al trattamento a base di inibitori dell'ARomatasi nelle pazienti affette da carcinoma della mammella ormonopositivo"" (di seguito per brevità "Sperimentazione") avente ad oggetto il Protocollo STAR, Codice Identificativo STAR (di seguito "Protocollo"), presso L'Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica dell'Azienda;
- L'Unità Operativa Complessa di Oncologia Medica dell'Azienda è dotato delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione della

Sperimentazione, conformemente a quanto previsto dal D.M. 15/7/1997 e dal D. Lgs. 211/03;

- La Sezione del Comitato Etico di riferimento per l'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole, in conformità al DLgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 29/11/2016;

Tutto ciò premesso,

**si conviene e si stipula quanto segue**

**Art. 1**

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente contratto.

**Art. 2**

L'Azienda autorizza, ai sensi di Legge, il Dott. Salvatore Palazzo Direttore dell' U.O.C. di Oncologia medica dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza. a condurre la Sperimentazione (di seguito per brevità "Responsabile della Sperimentazione").

Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato, nell'esecuzione della Sperimentazione, dal personale medico strutturato o non strutturato (d'ora in avanti denominati "Sperimentatori") che al riguardo abbia dato la propria disponibilità, come da espressa dichiarazione scritta agli atti dell'Azienda.

La Società nomina il Dott. Michelino De Laurentiis quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico, il quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori e sarà rappresentato dal monitor designato dalla Società per la Sperimentazione.



### **Art. 3**

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

il completamento della Sperimentazione é previsto approssimativamente per maggio 2017 salvo eventuale prolungamento.

### **Art. 4**

La Sperimentazione dovrà essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della Sperimentazione, approvato dal Comitato Etico di riferimento ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

La Sperimentazione sarà, altresì, condotta in conformità alla Dichiarazione di Helsinki, alle GCP e ICH ed alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici della Sperimentazione.

Con la sottoscrizione del presente contratto, l'Azienda ed il Responsabile della Sperimentazione dichiarano di conoscere ed accettare i suddetti documenti.

### **Art. 5**

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs 196/03.



#### **Art. 6**

La Società fornirà gratuitamente, per l'esecuzione della Sperimentazione, tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale: Trial Investigator File, credenziali di accesso al sito dedicato allo studio per la compilazione delle Schede Raccolta Dati elettroniche).

#### **Art. 7**

Data la natura osservazionale dello studio proposto non è richiesta una polizza assicurativa specifica.

#### **Art. 8**

Il presente contratto avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e sino alla conclusione della Sperimentazione. Qualora quest'ultima dovesse proseguire oltre il termine di cui all'articolo 3, il contratto si intenderà tacitamente rinnovato sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione medesima.

Ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento.. La Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno sette anni dal termine della Sperimentazione.



Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 8, 9, 10, 12, 15 e 16 sopravviveranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.

#### **Art. 9**

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso della Sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della Sperimentazione stessa.

#### **Art. 10**

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), le parti concordano che i risultati della Sperimentazione dovranno essere sempre discussi dal Responsabile della Sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante della Società, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo e i dati saranno stati elaborati.

La pubblicazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa applicabile in materia.

#### **Art. 11**

11.1 Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del DLgs. 196/03 e successive





modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

11.2 Clinical Research Technology S.r.l. (di seguito "CRO") è stata, dalla Società , nominata responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

11.3 La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dalla Società e sotto la vigilanza della medesima, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.



#### **Art. 12**

I risultati della Sperimentazione appartengono in via esclusiva alla Società anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda potrà servirsi, previa autorizzazione della Società, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

#### **Art. 13**

Il Responsabile della Sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della Sperimentazione.

#### **Art. 14**

Il presente contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dall'Azienda venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della Società.

#### **Art. 15**

Con la sottoscrizione del presente contratto ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati, ivi inclusi quelli relativi agli sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione, alla descrizione della casistica fornita da ciascun Centro: numero pazienti selezionati, randomizzati, esclusi prematuramente ("drop out"), conclusi, valutabili e non valutabili, nelle rispettive banche dati. Ciò al fine di garantire la raccolta delle informazioni inerenti lo svolgimento della Sperimentazione e di mantenere negli archivi aziendali informazioni in merito al numero e



tipologia di studi clinici svolti in ciascun centro, alle modalità di realizzazione ed al numero di soggetti coinvolti.

Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra parte di comunicare i propri dati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

#### **Art. 16**

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolubili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Cosenza.

#### **Art. 17**

Ogni rilevante modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della Sperimentazione. Le spese di bollo sono a carico della Società; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.





Per l'Azienda

Dott. Achille Gentile

Data. 28 FEB 2017

Firma

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Prof./Dott. Salvatore Palazzo

Data. 28/2/2017

Firma

Per il Consorzio Oncotech

Prof. Sabino De Placido

Data. 7/02/2017

Firma

Ai sensi dell'art. 1341, 2° comma, Codice Civile, si approvano espressamente le seguenti clausole: art. 4, art. 6, , art. 7, , art. 8, art. 9, art. 10, art. 14, art.16 e art. 17.

Per l'Azienda

Dott. ...Achille Gentile

Data. 28 FEB 2017

Firma

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Dott. Salvatore Palazzo

Data. 28/2/2017

Firma

Per il Consorzio Oncotech

Prof. Sabino De Placido

Data. 7/02/2017

Firma

# Allegato A



## Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di NAPOLI

Registro Imprese - Archivio ufficiale della CCIAA

### VISURA ORDINARIA SOCIETA' DI CAPITALE

#### CONSORZIO ONCOTECH



B11NWM

Il QR Code consente di verificare la corrispondenza tra questo documento e quello archiviato al momento dell'estrazione. Per la verifica utilizzare l'App RI QR Code o visitare il sito ufficiale del Registro Imprese.

#### DATI ANAGRAFICI

Indirizzo Sede legale	NAPOLI (NA) VIA PANSINI 5 CAP 80131
Numero REA	NA - 656866
Codice fiscale	07754880636
Partita IVA	07754880636
Forma giuridica	consorzio
Data atto di costituzione	24/04/2001
Data iscrizione	28/05/2001
Data ultimo protocollo	29/02/2016
Presidente	DE PLACIDO SABINO Rappresentante dell'Impresa

#### ATTIVITA'

Stato attività	attiva
Codice ATECO	72.1
Codice NACE	72.1
Attività import export	-
Contratto di rete	-
Albi ruoli e licenze	-
Albi e registri ambientali	-

#### L'IMPRESA IN CIFRE

Addetti al 30/09/2016	5
Soci	0
Amministratori	9
Titolari di cariche	1
Sindaci, organi di controllo	0
Unità locali	0
Pratiche RI dal 27/01/2016	1
Trasferimenti di sede	0
Partecipazioni (1)	-

#### CERTIFICAZIONE D'IMPRESA

Attestazioni SOA	-
Certificazioni di QUALITA'	-

#### DOCUMENTI CONSULTABILI

Bilanci	2015 - 2014 - 2013 - 2012 - 2011 - ...
Fascicolo	sì
Statuto	sì
Altri atti	9

Le informazioni, sopra riportate, sono tutte di fonte Registro Imprese o REA (Repertorio Economico Amministrativo); si possono trovare i dettagli nella Visura o nel Fascicolo d'Impresa

(1) Da elenchi soci e trasferimenti di quote