

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 Dott. Achille Gentile, come tale munito di idonei poteri

e

il **Consorzio Oncotech** (qui di seguito per brevità indicato come "Promotore"), con sede legale in Napoli, Via S. Pansini, 5 c/o Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Oncologia - Università degli Studi di Napoli "Federico II", Codice Fiscale e Partita IVA n. 07754880636, in persona del Presidente e Legale Rappresentante, Prof. Sabino De Placido (Allegato A)

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

Premesso che

- è interesse del Promotore effettuare una sperimentazione denominata
"A standard regimen of dexamethasone in comparison to two dex-sparing regimens in addition to NEPA in preventing CINV in naïve NSCLC patients to be treated with cisplatin based chemotherapy: a three-arm, open-label, randomized study" (di seguito per brevità "Sperimentazione")
avente ad oggetto il Protocollo LUNG-NEPA, numero EudraCT 2015-005704-29 (di seguito "Protocollo"), presso l'U.O.C. Oncologia Medica dell'Azienda;
- con istanza in data 21/03/2016, il Promotore ha richiesto al Comitato Etico Competente la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione;
- la Sperimentazione è presentata dal Promotore come Sperimentazione no profit ai sensi del DM del 17/12/2004;

- che le finalità del Promotore comprendono attività di ricerca oncologica preclinica e clinica, progettazione ed esecuzione di studi preclinici e clinici di fase I-IV, sviluppo di nuovi farmaci e di nuovi regimi terapeutici, ricerca epidemiologica e prevenzione oncologica;
- 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;
- l'U.O.C. Oncologia Medica dell'Azienda è dotata 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 27/09/2016;
- Il Promotore ha stipulato, a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente, un'idonea assicurazione.

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 della U.O.C. Oncologia Medica dell'Azienda 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.

Il Promotore nomina il Prof. Emilio Bria quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico, il quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori e sarà rappresentato dal monitor designato dal Promotore per la Sperimentazione.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la U.O.C. Oncologia Medica dell'Azienda da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

Art. 3

L'inizio della Sperimentazione in questo centro è previsto per novembre 2016; il completamento della Sperimentazione é previsto orientativamente per giugno 2018, salvo eventuale prolungamento.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 15 pazienti entro i termini stabiliti dal protocollo (18 mesi). 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 italiani partecipanti, sarà di n. 588 pazienti.

Essendo una Sperimentazione 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, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale.

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 nazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

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

Il Promotore fornirà all'Azienda, per la corretta 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* - File cartaceo dello studio - , credenziali di accesso al sito dedicato allo studio per la compilazione delle Schede Raccolta Dati elettroniche).

Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda, tramite la Farmacia, il farmaco sperimentale NEPA (combinazione di netupitant e palonosetron, in commercio come "Akynzeo"), a propria cura e spese, con le

modalità previste dalla normativa vigente (DLgs n. 211 del 24.06.2003 e D.M. del 21.12.2007 e aggiornamenti), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionato ed etichettato secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Il Farmaco verrà inviato dal Promotore alla Farmacia dell'Azienda, la quale provvederà alla sua registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007.

Art. 7

L'adesione alla Sperimentazione da parte dei singoli centri sperimentali è volontaria e la partecipazione non darà luogo alla corresponsione di alcun compenso per le attività svolte (a titolo esemplificativo ma non esaustivo reclutamento dei pazienti, immissione dei dati).

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento della Sperimentazione con diligenza, il Responsabile della Sperimentazione si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati elettronica (eCRF) entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio e 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. ad interim) o chiusura del database di studio o per altre esigenze specifiche dello studio che saranno comunicate dal personale del Promotore.

Art. 8

Il Promotore dichiara di aver stipulato, in conformità della normativa vigente, idonea polizza assicurativa con la compagnia *QBE Insurance (Europe) Limited* (n. 063 0000282), a copertura delle responsabilità civili su di essa gravanti in qualità di promotore della Sperimentazione. Il Promotore solleva inoltre l'Azienda ed il personale da essa dipendente dalle responsabilità connesse alla Sperimentazione, nei termini di cui all'art. 5.8.1 del Decreto Ministeriale 15.07.1997 (G.U. n. 162 del 18.08.1997) e dall'art. 3 del Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 (G.U. n. 184 del 09.08.2003) e comunque dalla normativa vigente; resta salva l'eventuale più ampia copertura assicurativa garantita dalla polizza stipulata.

Art. 9

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, con preavviso scritto di 30 giorni mediante raccomandata con avviso di ricevimento o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Il Promotore 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, nella persona dello Sperimentatore, dovrà essere conservata, per il periodo previsto dalla normativa vigente.

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 9, 10, 11, 13, 16 e 18 sopravviveranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.

Art. 10

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

Art. 11

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 del Promotore, 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. Inoltre, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione il Promotore, in ogni caso, si atterrà a quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 12

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.

Ai sensi delle Linee Guida per il trattamento dei dati personali (cfr. punto 6), sarà cura dello Sperimentatore individuare e designare quali responsabili del trattamento dei dati personali eventuali strutture esterne (incluse altre Unità Operative coinvolte) presso le quali verranno svolti esami e/o analisi previste dal protocollo.

Clinical Research Technology S.r.l., in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto (di seguito per brevità "CRO"), è stata, dal Promotore, nominata

responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento della Sperimentazione.

Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente (DLgs n. 196/2003 e s.m.i.) e previo consenso dei pazienti in Sperimentazione, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea.

Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nella Sperimentazione che trattano dati personali e sensibili.

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. 13

I risultati della Sperimentazione appartengono in via esclusiva al Promotore anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda potrà servirsi, previa

autorizzazione del Promotore, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

Art. 14

Il Responsabile della Sperimentazione terrà informato il Promotore sull'andamento della Sperimentazione e provvederà a comunicare allo stesso l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle GCP e/o delle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici della Sperimentazione.

Art. 15

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

Art. 16

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. 17

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

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

Per il **Promotore**

Promotore	Consorzio Oncotech c/o Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Oncologia - Università degli Studi di Napoli "Federico II"
Indirizzo	Via Pansini 5, 80131 Napoli

Alla c.a.:	Prof. Sabino de Placido
Tel:	[+39] 081 5457281
Fax:	[+39] 081 2203147
e p.c.	Clinical Research Technology S.r.l. Via S. Leonardo, Traversa Migliaro - 84131 Salerno tel. 089/301545 - fax 089/7724155 e-mail: lunepa@oncotech.org PEC: crt.clinicaltrial@pec.it

Per l'Azienda

Azienda	Azienda Ospedaliera di Cosenza
Indirizzo	Via S. Martino s.n.c. - 87100 Cosenza
Alla c.a.:	Direttore Generale
Tel:	0984.681992
Fax:	0984.6819645
E-mail /PEC:	direzione.generale@pec.aocs.it

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

Art. 18

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. 19

Ogni rilevante modifica del presente contratto potrà essere effettuata, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della Sperimentazione. Le spese di bollo sono a carico del Promotore; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Per l'Azienda

Cosenza li, 17 MAR 2017

Dott. Achille Gentile, 

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Cosenza li, 17.3.2017

Dr. Salvatore Palazzo, 

Per il Promotore

Napoli li, 13/03/2017

Prof. Sabino De Placido, 

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. 11, art. 15, art. 18 e art. 19.

Per l'Azienda

Cosenza li, 17 MAR 2017

Dott. Achille Gentile, 

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Cosenza li, 17.3.2017

Dr. Salvatore Palazzo, 

Per il Promotore

Napoli li, 13/03/2017

Prof. Sabino De Placido, 

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 <i>Rappresentante dell'Impresa</i>

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

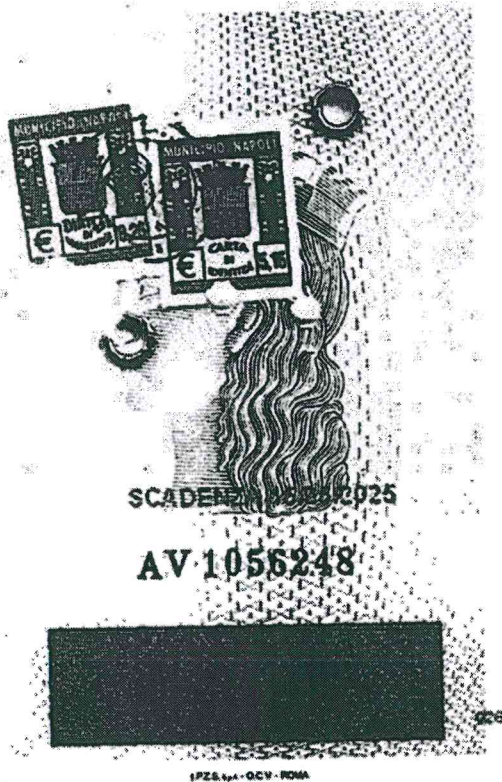
Attestazioni SOA	-
Certificazioni di QUALITA'	-

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



Cognome DE PLACIDO
 Nome SABINO
 nato il 15/05/1953
 (atto n. 72 p. 1 s. A)
 a GROTTAMINARDA (AV)
 Cittadinanza ITALIANA
 Residenza NAPOLI (NA)
 Via V LUIGI CALDIERI 140
 Stato civile CONIUGATO
 Professione OMESSO ART 35 DPR 30/5/89 N 22
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
 Statura 1,81
 Capelli Brizzolati
 Occhi Castani
 Segni particolari _____


 Firma del titolare [Signature]
 NAPOLI (NA) IL 16/05/2014
 Impronta del dito indice sinistro
 IL SINDACO
 PENNASILICO PATR...
 ISTRUTTORE AMMINISTR...
[Signature]