



29

CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA TRA l' **Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II"**, il Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, il Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II e la **SOCIETA' AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.p.A.** – SOCIETA' A SOCIO UNICO E SOTTO LA DIREZIONE E COORDINAMENTO di Finaf S.p.A. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA da effettuarsi secondo il protocollo dal titolo: *"Valutazione dell'efficacia e della sicurezza di prulifloxacin verso levofloxacin nel trattamento delle prostatiti batteriche croniche"* versione 2.0 del 23/03/2015, codice studio 027IC13250, numero EudraCT no.: 2014-003757-33 (di seguito la **"Sperimentazione"**) presso il **Centro di Litotrissia urinaria** Area Didattico- Scientifica di Urologia del Dipartimento 1 sito in via Sergio Pansini, 5 – 80131 NAPOLI ed. 5 Piano terra, sotto la responsabilità del **Prof. Vincenzo Mirone**

Premesso:

- che con istanza in data **21.11.2014** la SOCIETA' AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F. S.p.A. – SOCIETA' A SOCIO UNICO E SOTTO LA DIREZIONE E COORDINAMENTO di Finaf S.p.A., con sede in Roma, ha richiesto al Comitato Etico dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, la pertinente autorizzazione ad effettuare la **Sperimentazione**;
- che il Comitato Etico dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, competente per i medesimi Dipartimenti, in accordo con la Delibera n. 82 del 18/02/2014, n. 418 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in

conformità al D. lgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella **seduta del 20.07.2015**;

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

TRA

l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II", (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Napoli, 80131 Via S. Pansini 5, - Partita IVA e Codice Fiscale: 06909360635 nella persona del Commissario Straordinario **Dott. Vincenzo Viggiani**

E

Il Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II (di seguito per brevità denominata "**Dipartimento 1**") con sede legale in Napoli, Via S. Pansini 5, Codice Fiscale e Partita IVA n. 00876220633, rappresentata dal Prof. Lucio Santoro nato a Salerno il 15.06.1950, codice fiscale SNTLCU50H15H703U, in qualità di Direttore pro tempore del Dipartimento 1, e come tale munito di idonei poteri con D.R. 3939 del 12.11.2015 di nomina e domiciliato per la sua carica presso lo stesso Dipartimento e

a tanto autorizzato con delibera del Consiglio del Dipartimento 1
n. 7 del 23.09.2015

E

Il Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche dell'Università degli Studi di Napoli Federico II (di seguito per brevità denominata "**Dipartimento 2**") con sede legale in Napoli, Via S. Pansini 5, Codice Fiscale e Partita IVA n. 00876220633 rappresentata dal Prof. Tommaso Russo, in qualità di Direttore del Dipartimento, domiciliato per la sua carica presso lo stesso Dipartimento e a tanto autorizzato con Decreto del Direttore n. 61 del 18.05.2016.

E

la **Società Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.** – Società a socio unico e sotto la direzione di Finaf S.p.A. (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede legale in Roma, Viale Amelia, 70 – 00181, P.IVA 01258691003 e C.F. n. 03907010585, in persona del Procuratore Dott.ssa Serena Tongiani, nata a Pietrasanta (Lucca) il 09.07.1975, autorizzata alla stipula del presente contratto in virtù di apposita procura del 14.03.2012 REP.85669.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

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

Art. 2 - Referenti della sperimentazione

L'Azienda ed il Dipartimento 1 nominano quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione il **Prof. Vincenzo Mirone** in servizio presso il **Centro di Litotrissia urinaria** Area Didattico- Scientifica di Urologia del Dipartimento 1 ed. 5 Piano terra, in qualità di Sperimentatore Principale (qui di seguito

“Sperimentatore”).

Lo Sperimentatore assume tutte le responsabilità a carico dello Sperimentatore previste ai sensi di legge, gestirà lo Sperimentazione in piena autonomia scientifica e risponde in nome e per conto del Dipartimento 1, nei confronti del Promotore per la corretta conduzione della ricerca nel rispetto dei criteri indicati nel Protocollo.

Il referente tecnico-scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la **Dott.ssa Paola Lipone**, la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e/o audit che verranno eseguite presso la S.O.D. Urologia 1 da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 – Inizio Sperimentazione e numero pazienti

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

Presso il centro sperimentale del Dipartimento 1 saranno arruolati circa 12 pazienti entro Dicembre 2017. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (in Italia/nel mondo), sarà di 148 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.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale del Dipartimento 1, dovrà essere preventivamente



concordato tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

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

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

a) a fornire a propria cura e spese, all'Azienda e al Dipartimento 1, tramite la Farmacia Centralizzata dell'Azienda (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali *prulifloxacin* (test) e *levofloxacin* (reference), come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo

sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia Centralizzata dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

L'Azienda ed il Dipartimento 1 utilizzeranno i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso le quantità non utilizzate al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico del Promotore.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre:

- a) a fornire gratuitamente le Case Report Form (schede raccolta dati), (se in forma cartacea);
- b) a fornire al Dipartimento 2 gli Etest® (bioMérieux) necessari alla valutazione della suscettibilità antimicrobica per i due antibiotici utilizzati nello studio (*prulifloxacin*a e *levofloxacin*a).
- c) a corrispondere gli oneri fissi per spese di carattere generale nella misura prevista dal regolamento vigente presso il Dipartimento, adottato con Delibera della Giunta Regionale Campania n. 16 del 23 gennaio 2014;
- d) a corrispondere all'Azienda e ai Dipartimenti 1 e 2, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile, completato e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa):

1. € 1.600,00 (milleseicento/00) + IVA, di cui il 90% (da corrispondere al Dipartimento 1 (pari a € 1.440,00) e il 10% (pari a € 160,00), da corrispondere all'Azienda, in quanto lo Sperimentatore principale pur afferendo al Dipartimento, svolge l'attività di sperimentazione anche avvalendosi dei locali e degli strumenti dell'Azienda;
2. € 80,00 (ottanta/00) + IVA per gli esami clinici e/o strumentali previsti dal protocollo secondo i costi determinati sulla base del Tariffario Regione Campania corrente (**Allegato 1** - Dettaglio dei costi per esami di laboratorio da effettuarsi sulla base del Tariffario Regionale) di cui il 90% (da corrispondere al **Dipartimento 2** (pari a € 72,00) e il 10% (pari a € 8,00), da corrispondere all'Azienda in quanto il personale pur afferendo al Dipartimento 2, svolge l'attività relativa agli esami di laboratorio anche avvalendosi dei locali e degli strumenti dell'Azienda;
3. € 400,00 (quattrocento/00) + IVA per le valutazioni microbiologiche previste dal protocollo, di cui il 90% (da corrispondere al **Dipartimento 2** (pari a € 360,00) e il 10% (pari a € 40,00), da corrispondere all'Azienda in quanto il personale pur afferendo al Dipartimento, svolge l'attività di valutazione microbiologica anche avvalendosi dei locali e degli strumenti dell'Azienda. Tale corrispettivo corrisponde al pagamento di € 100,00 (cento/00) per ogni valutazione microbiologica effettuata a singola visita per un totale di 4 valutazioni.

Qualora un paziente uscisse prematuramente dalla Sperimentazione, i compensi di cui ai punti 1, 2 e 3 verranno corrisposti in base alle visite effettuate dal paziente fino all'uscita dallo studio e ripartiti come segue (importi in euro, IVA esclusa):



		Compenso paziente da corrispondere al Dipartimento 1 (€)	Compenso paziente da corrispondere al Dipartimento 2 per gli esami di laboratorio (€)	Compenso paziente da corrispondere al Dipartimento 2 per le valutazioni microbiologiche (€)	Compenso paziente da corrispondere all'Azienda (10% degli importi ai punti 1. 2 e 3) (€)	TOTALE (€)
i.	Pazienti usciti dopo Visita Screening	360,00	29,00	90,00	53,00	532,00
ii.	Pazienti usciti dopo Visita 1	450,00	29,00	90,00	63,00	632,00
iii.	Pazienti usciti dopo Visita 2	540,00	43,00	90,00	75,00	748,00
iv.	Pazienti usciti dopo Visita 3	1080,00	72,00	180,00	148,00	1480,00
v.	Pazienti usciti dopo Visita 4 (FU 1)	1260,00	72,00	270,00	178,00	1780,00
vi.	Pazienti usciti dopo Visita 5 (FU 2) COMPLETATI	1440,00	72,00	360,00	208,00	2080,00

I compensi indicati ai punti "ii" e "iii" includono anche la "Early Treatment Termination Visit" (ETTV), prevista dal Protocollo per i pazienti che interrompono prematuramente il trattamento sperimentale.

I compensi indicati ai punti "iv" ed "v" includono anche la "Early Termination Visit" (ETV), prevista dal Protocollo per i pazienti che interrompono prematuramente la presente sperimentazione.

Il Promotore provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda e ai Dipartimenti 1 e 2 tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o



successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi di cui al punto e) saranno corrisposti all'Azienda e ai Dipartimenti 1 e 2, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore, da inviare ai seguenti indirizzi:

Per l'Azienda:

Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II",

Napoli, 80131 Via S. Pansini, 5

c.a. Commissario Straordinario **Dott. Vincenzo Viggiani**

Edificio 11 H - Protocollo Generale

tel. +39 081 7463766 fax +39 081 7462304

diraup@unina.it

Per il Dipartimento 1

Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche

Università degli Studi di Napoli "Federico II"

Via Sergio Pansini, 5 – 80131 NAPOLI

c.a. Dott. Francesco Schiano

c/o Ufficio Dipartimentale Gestione Progetti di Ricerca e attività sul territorio - ed. 19 IX

piano - oppure inviate via email a: f.schiano@unina.it

tel. +39 081 7462511 - +39 081 7463738 – fax +39 081 7462663

Per il Dipartimento 2

Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche

Università degli Studi di Napoli "Federico II"

Via Sergio Pansini, 5 – 80131 NAPOLI

c.a. Sig.ra Cira Polimeno

e-mail: cira.polimeno@unina.it

Il Promotore provvederà a saldare le fatture proforma emesse dall'Azienda e dai Dipartimenti 1 e 2 entro 60 giorni fine mese data fattura, mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Il pagamento sarà mediante bonifico bancario intestato a:

Per l'Azienda:

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA FEDERICO II

P.IVA 06909360635

c/o Banco di Napoli S.p.A. - Ag. n° 40 in via Sergio Pansini n. 5 Napoli

codice IBAN: IT2600101003595100000300036

Per il Dipartimento 1

Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche - Università degli Studi di Napoli Federico II,

P.IVA 00876220633

c/o Banco di Napoli S.p.A. - Ag. n° 40 in via Sergio Pansini n. 5 Napoli

codice IBAN: IT8000101003595100000046088

SWIFT/BIC IBSPITNA

Per il Dipartimento 2

P.IVA: 00876220633

c/o Banco di Napoli S.p.A. - Ag. n° 40 in via Sergio Pansini n. 5 Napoli

codice IBAN: IT29M0101003595100000046086

Le relative fatture definitive verranno emesse rispettivamente dall'Azienda e dai Dipartimenti 1 e 2 ad avvenuto incasso delle somme.

Le fatture pro-forma e definitive dovranno essere intestate a:

ACRAF S.p.A – Sede Amministrativa – Contabilità Fornitori

Via Vecchia del Pinocchio, 22 – 60131 Ancona

ed inviare per posta al seguente indirizzo:

Sede Amministrativa – Contabilità Fornitori

Via Vecchia del Pinocchio, 22 60131 Ancona all'attenzione del **Sig. Claudio Angeli**

Oppure inviare via email a:

contabilitafornitori@angelini.it e alla **dott.ssa Rita Esposito** r.esposito@angelini.it

e in c.c. alla **dott.ssa Paola Lipone** all'indirizzo e-mail: p.lipone@angelini.it

4.2 L'Azienda, i Dipartimenti 1 e 2 e lo Sperimentatore si impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore inoltre, terrà informato il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda e dei Dipartimenti 1 e 2 dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa

vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

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

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) l'Azienda, i Dipartimenti 1 e 2 ed il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2.

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.L.gs 196/03. L'Azienda ed i Dipartimenti 1 e 2 saranno responsabili della conservazione di tale documento.

ART. 6 - Dati personali delle Parti

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali, e dà il proprio esplicito consenso, per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per attività funzionali alla stipulazione ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi (quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, società del Gruppo del Promotore, società fornitrici di servizi e/o di cui le Parti si avvalgono nell'esecuzione delle proprie attività), 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 dall'art. 7 del Decreto Legislativo 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui al succitato Decreto Legislativo.

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

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda ed i Dipartimenti 1 e 2 manterranno le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgheranno tali informazioni riservate a terzi senza il consenso del Promotore. L'Azienda e i Dipartimenti 1 e 2 garantiscono che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dal decreto ministeriale del 12 maggio 2006, decreto ministeriale 21 dicembre 2007 e successivi aggiornamenti.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale e di inserire le informazioni relative ai risultati della sperimentazione nel sito EudraCT, perché siano pubblicamente accessibili tramite l'*European Union Clinical Trials Register*, in applicazione alla Direttiva del 2001/20/EC sulle sperimentazioni cliniche e al Regolamento Pediatrico.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà sottoporre al Promotore, almeno 60 giorni prima della pubblicazione del manoscritto, ciò che ritiene di divulgare. Il Promotore avrà 45 giorni, dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche allo Sperimentatore. 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 la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, saranno di proprietà del Promotore, al quale verranno trasferiti in virtù della presente Convenzione. Sono garantiti all'inventore e all'Università i diritti di pubblicazione dei risultati ottenuti.

Eventuali risultati suscettibili di brevettazione, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente, nonché il diritto del Promotore di

avere il tempo necessario per ottenere un'adeguata tutela della proprietà intellettuale e del segreto industriale.

ART. 8 - Copertura assicurativa

Si dà atto che il Promotore, è l'unico responsabile del Farmaco in sperimentazione e pertanto conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte, di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione e di qualunque altro danno alla persona risarcibile, in conseguenza diretta di un fatto accidentale verificatosi in relazione alla promozione ed all'organizzazione della sperimentazione, e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione. Il Promotore, pertanto, dichiara di aver stipulato con la compagnia GENERALI ITALIA S.p.A. la Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 340836785.

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 chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda, indicativamente entro Dicembre 2017.

ART. 10 - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

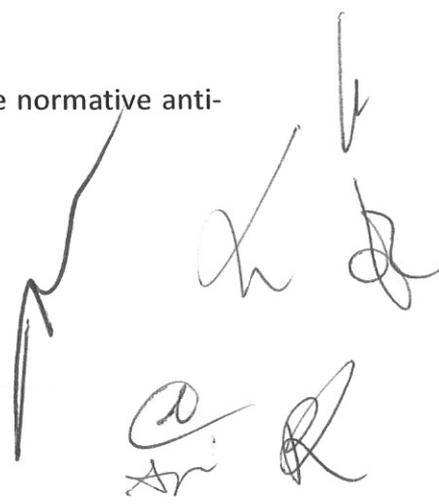
Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda e al Dipartimento i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

ART. 11- Decreto Legislativo 231/2001

L'Azienda, il Dipartimento 1 e il Dipartimento 2 dichiarano di aver preso conoscenza del Codice Etico, del Modello Organizzativo del Promotore e del Decreto Legislativo 8 Giugno 2001 n. 231 e successive modifiche., presenti sul sito istituzionale www.angelini.it, e si impegna ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto Legislativo medesimo, e/o comunque contrari al Codice etico e/o al Modello Organizzativo del Promotore. L'inosservanza da parte dell'Azienda, del Dipartimento 1 e Dipartimento 2 di tale impegno, anche prescindendo dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso, è considerata motivo di risoluzione della presente convenzione per inadempimento grave ai sensi dell'art. 1453 c.c. e legittimerà il Promotore a risolvere la stessa con effetto immediato.

Le parti riconoscono che sono vincolate da tutte le disposizioni legislative e normative anti-concussione e anticorruzione applicabili, senza limitazioni.



Nel condurre lo studio e/o le prestazioni ai sensi del presente contratto, le parti convengono di non aver proposto, in maniera diretta o indiretta, e di non aver promesso, autorizzato o accettato alcun pagamento o alcunché di valore, compresi offerte in danaro, regali e/o donazioni, a o da pubblici ufficiali, autorità regolatorie o chiunque altro, e di non proporre tutto ciò in futuro, per la finalità impropria di influenzare, determinare o ricompensare eventuali azioni, omissioni o decisioni al fine di assicurarsi un vantaggio irregolare, incluso l'ottenimento o il mantenimento di un affare; si impegnano a ottemperare a ogni disposizione legislativa e normativa anticorruzione e anticorruzione applicabile. Le parti si impegnano a notificare immediatamente se venissero a conoscenza di eventuali violazioni ai sensi del presente Paragrafo.

A tal riguardo si richiamano altresì, laddove applicabili e per quanto di competenza:

- la legge 190 del 6.11.2012 e ss.mm.ii (contenete disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione);
- il Piano triennale di Prevenzione della Corruzione di Ateneo (approvato dal Consiglio di Amministrazione con delibera n. 39 del 30.01.2014);
- i Codici di comportamenti dei dipendenti pubblici (di cui al D.P.R. n. 62/13) e dell'Università reperibili sul sito web di Ateneo al seguente indirizzo: <http://www.unina.it>

ART. 12 - Registrazione e bolli.

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



ART. 13 – Foro competente e normativa applicabile.

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

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

Per tutte le controversie che dovessero insorgere in dipendenza della presente Convenzione, la legittimazione processuale attiva e passiva è attribuita ai Direttori pro tempore dei Dipartimenti 1 e 2.

ART. 14 - Modifiche ed integrazioni

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

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

ART. 15 – Comunicazioni

Qualsiasi avviso, notifica o altra comunicazione richiesti o permessi ai sensi del presente Contratto deve essere effettuato per iscritto all'indirizzo postale o numeri di fax indicati qui di seguito:

SE DESTINATE AL PROMOTORE:

Clinical Trial Application Unit Angelini S.p.A.

Piazzale della Stazione, snc – 00071 S. Palomba – Pomezia (RM)

tel. +39 06 91045335 - Cell. +39 344 2802317 - Fax +39 06 9109729

c.a. Dott.ssa Giovanna Orticelli

g.orticelli@angelini.it

SE DESTINATE ALL'AZIENDA:

Direzione Generale

Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II

Via Sergio Pansini, 5 – 80131 NAPOLI

Edificio 11 H

Sig.ra Castiglione tel. +39 081 7463766 - fax +39 081 7462304

o inviate via @ a: diraup@unina.it

SE DESTINATE AL DIPARTIMENTO 1:

Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche

Università degli Studi di Napoli "Federico II"

Via Sergio Pansini, 5 – 80131 NAPOLI

c.a. Dott. Francesco Schiano

c/o Ufficio Dipartimentale Gestione Progetti di Ricerca e attività sul territorio - ed. 19 IX piano -

o inviate via @ a: f.schiano@unina.it

tel. +39 081 7462511 - + 39 081 7463738 – fax+ 39 0817462663

SE DESTINATE AL DIPARTIMENTO 2:

Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche

Università degli Studi di Napoli "Federico II"

Via Sergio Pansini, 5 – 80131 NAPOLI

c.a. Sig.ra Cira Polimeno

o inviate via @ a: : cira.polimeno@unina.it

tel. +39 081 7463305



SE DESTINATE ALLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE:

Prof. Vincenzo Mirone

Dipartimento di Neuroscienze, Scienze Riproduttive e Odontostomatologiche

Università degli Studi di Napoli "Federico II"

Via Sergio Pansini, 5 – 80131 NAPOLI

ed. 5 - Piano terra

tel. +39 081 746 2611 Fax: +39 081 7464311

o inviate via @ a: mirone@unina.it

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda:

il Commissario Straordinario

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Vincenzo VIGGIANI

Dott. Vincenzo Viggiani



Napoli, 4/08/2016

p. Il Dipartimento 1

il Direttore del Dipartimento

Prof. Lucio Santoro



Napoli, 8/07/2016

p. Il Dipartimento 2

il Direttore del Dipartimento

Prof. Tommaso Russo

Napoli, 14/07/2016

p. il Promotore:

il Procuratore

Dott. ssa Serena Tongiani

29 GIU 2016
S. Palomba, / /2016

Per presa visione

Lo Sperimentatore



Prof. Vincenzo Mirone



Napoli, 6 /07/2016



Allegato 1. - Dettaglio dei costi per esami strumentali e/o di laboratorio determinati sulla base del Tariffario

Regione Campania corrente.

ESAME PREVISTO PROTOCOLLO	CODICE	Descrizione NOMENCLATORE TARIFFARIO REGIONALE	TARIF FA	N. ACCERTAMENTO CASI	COSTO COMPLESSIV O per analisi
GLOBALI ROSSI (ERITROCITI)	90.62.2	EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.	3,17	3	9,51
GLOBALI BIANCHI (Leucociti)	incluso in 90.62.2				
PIASTRINE	incluso in 90.62.2				
EMOGLOBINA	incluso in 90.62.2				
EMATOCRITO	incluso in 90.62.2				
FORMULA LEUCOCITARIA % (neutrophils, lymphocytes, monocytes, eosinophils, basophils)	incluso in 90.62.2				
VES	90.82.5	VELOCITA' DI SEDIMENTAZIONE DELLE EMAZIE (VES)	1,95	2	3,90
GLUCOSIO	90.27.1	GLUCOSIO [S/P/U/dU/La]	1,17	2	2,34
UREA	90.44.1	UREA [S]	1,13	2	2,26
CREATININA	90.16.3	CREATININA [S]	1,13	3	3,39
BILIRUBINA TOTALE	90.10.5	BILIRUBINA TOTALE E FRAZIONATA	1,41	3	4,23
BILIRUBINA DIRETTA	incluso in 90.10.5			3	
ALT	90.04.5	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) [S]	1,00	3	3,00

29



AST	90.09.2	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) [S]	1,04	3	3,12
GGT	90.25.5	GAMMA GLUTAMIL TRANSEPTIDASI (gamma GT) [S/U]	1,13	3	3,39
FOSFATASI ALCALINA	90.23.5	FOSFATASI ALCALINA	1,04	3	3,12
ELETTROFORESI PROTEICA	90.38.4	PROTEINE (ELETTROFORESI DELLE) [S] Incluso: Dosaggio Proteine totali	4,23	2	8,46
PROTEINE TOTALI	incluso in 90.38.4				
ACIDO URICO	90.43.5	URATO [S/U/dU]	1,13	2	2,26
SODIO	90.40.4	SODIO [S]	1,02	3	3,06
POTASSIO	90.37.4	POTASSIO [S]	1,02	3	3,06
CALCIO	90.11.4	CALCIO [S]	1,13	3	3,39
MAGNESIO	90.32.5	MAGNESIO TOTALE [S/U/dU/(Sg)Er]	1,55	3	4,65
CLORO	90.13.3	CLORURO [S/U/dU]	1,13	3	3,39
COLESTEROLO TOTALE	90.14.3	COLESTEROLO TOTALE	1,04	2	2,08
LDH	90.29.2	LATTATO DEIDROGENASI (LDH) [S/F]	1,13	2	2,26
TRIGLICERIDI	90.43.2	TRIGLICERIDI	1,17	2	2,34
ESAME URINE	90.44.3	URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO	2,17	2	4,34
TOTALE			30,89		77,55

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the page.