

## CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

### TRA

**Consorzio Oncotech** (di seguito denominato "**Consorzio**") con sede legale in Napoli, c/o Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Oncologia - Università degli Studi di Napoli "Federico II" Via Pansini, 5 – Codice Fiscale e Partita IVA n. 07754880636, nella persona del Prof. Sabino De Placido, in qualità di Presidente e legale rappresentante, domiciliato ai fini della carica in Via Pansini, 5 - 80131 Napoli, e munito dei necessari poteri per quanto infra

### E

Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II" con sede legale in via S. Pansini, 5 80131 Napoli, Codice Fiscale e Partita IVA n. 06903960635 nella persona del Direttore Generale dott. Vincenzo Viggiani, nella sua qualità di legale rappresentante munito dei necessari poteri per quanto infra (di seguito denominato "**Centro**" o "**Istituto**").

Il Consorzio ed il Centro sono altresì definiti singolarmente "**Parte**" o congiuntamente "**Parti**".

### Premesso

- che il Consorzio - con referente tecnico-scientifico e responsabile della gestione della presente convenzione (di seguito "**Convenzione**"), nonché della conduzione scientifica della sperimentazione il dott. Giuseppe Di Lorenzo – ha progettato ed è interessato allo svolgimento della sperimentazione clinica dal titolo "**LANZA Study – "Circulating tumor cells count in patients with prostate cancer receiving enzalutamide"**" (di seguito "**Sperimentazione**"), in accordo e conformità al protocollo dello studio (di seguito rispettivamente "**Protocollo**" e "**Studio**");
- che la Studio è presentato del Consorzio come Sperimentazione *no profit* ai sensi del DM del 17/12/2004;
- che il Comitato Etico del Centro ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio in oggetto nella seduta del 24/05/2016;
- che il Centro è una struttura sanitaria qualificata, idonea all'effettuazione di sperimentazioni cliniche, dotata delle competenze e delle apparecchiature necessarie ad effettuare la predetta Sperimentazione in conformità con il Protocollo di Sperimentazione e in accordo con la normativa vigente in materia;
- che tutti i ricercatori coinvolti nello Studio applicheranno responsabilmente gli standard previsti dal D.Lgs. n. 211/2003;
- che il consorzio ha stipulato, in conformità alla normativa vigente in materia, una polizza assicurativa a garanzia della totalità dei pazienti arruolati nella Sperimentazione, così come meglio precisato nel successivo articolo 9 della presente Convenzione.

**Tutto ciò premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue.**

### **Articolo 1 – Premesse e allegati**

Le premesse e gli eventuali allegati formano parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

### **Articolo 2 – Definizioni**

Le Parti convengono che tutti i termini utilizzati nella presente Convenzione abbiano il significato loro attribuito dalla normativa vigente in tema di sperimentazione clinica, cui si fa pieno rinvio.

### **Articolo 3 – Responsabili scientifici**

#### **A) Responsabile della Sperimentazione per il Centro**

Il Centro affida l'esecuzione della Sperimentazione al Dr. Giuseppe Di Lorenzo, Specialista Ambulatoriale presso il DAI di Medicina Clinica dell' A.O.U Federico II, il quale assume la veste di sperimentatore principale (di seguito denominato "**Responsabile della Sperimentazione**").

Il Responsabile della Sperimentazione potrà essere coadiuvato dal personale medico dipendente del Centro (di seguito "**Sperimentatori**") che abbia dato la propria disponibilità a partecipare al Protocollo sperimentale. Detto Responsabile della Sperimentazione sarà altresì garante del rispetto dei termini e delle condizioni stabiliti nella presente Convenzione per ciascuno degli Sperimentatori.

Il Centro si impegna a non cedere la presente Convenzione a terzi ed in caso di necessità di sostituzione del Responsabile della Sperimentazione ad ottenere il previo consenso scritto del Consorzio sulla persona scelta come nuovo Responsabile della Sperimentazione.

#### **B) Responsabile Tecnico Scientifico per il Consorzio**

Il Consorzio indica quale proprio responsabile scientifico il Dr. Giuseppe Di Lorenzo, Specialista Ambulatoriale presso il DAI di Medicina Clinica dell' A.O.U Federico II.

### **Articolo 4 - Criteri della Sperimentazione**

La Sperimentazione sarà eseguita in conformità alla normativa vigente in materia, quale a titolo esemplificativo e non esaustivo: ai principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki 2000 e S.M.I.; al D.Lgs. n. 211/2003; al D.Lgs. n. 200/2007; ai D.M. Sanità del 27.04.92, del 15.07.97 e del 18.03.98; alle indicazioni ICH E6 – Good Clinical Practice: Consolidated Guideline. (Norme di Buona Sperimentazione Clinica – GCP).

La Sperimentazione dovrà inoltre essere eseguita in stretta osservanza del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della Sperimentazione, nel rispetto dei termini e delle condizioni stabiliti nella presente Convenzione, che non devono comunque contrastare con quanto previsto al primo comma del presente articolo.

Il Centro garantisce l'osservanza della presente Convenzione e del Protocollo da parte di tutti gli Sperimentatori interessati e a tal fine il Responsabile della Sperimentazione sottoscrive una copia del Protocollo firmata, in segno di presa visione, conoscenza e accettazione dello stesso.

#### **Articolo 5 - Numero dei Pazienti**

Nel Centro saranno arruolati un totale di 104 pazienti. Il Responsabile della Sperimentazione, per procedere all'arruolamento dei pazienti, deve preventivamente acquisire dagli stessi la sottoscrizione del Consenso Informato.

A tal fine il Responsabile della Sperimentazione e gli Sperimentatori si impegnano a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo Sperimentazione in conformità alla normativa vigente in materia e in conformità ai principi etici contenuti nella Dichiarazione di Helsinki.

Il Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a notificare tempestivamente al Consorzio gli estremi di ogni singolo paziente arruolato nella Sperimentazione.

Al raggiungimento del numero complessivo di pazienti stabilito per la Sperimentazione, il Consorzio provvederà a notificare la chiusura dell'arruolamento e in conseguenza di ciò il Responsabile della Sperimentazione si impegna a sospendere tempestivamente l'arruolamento presso il proprio Centro.

#### **Articolo 6 – Modalità di Esecuzione della Sperimentazione**

Il Centro - nella persona del Responsabile della Sperimentazione si impegna a:

- compilare contestualmente ad ogni visita, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, il file di registrazione dati previsto dal Protocollo e a garantire espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- conservare e custodire il File dello Studio (Trial Investigator File), contenente la documentazione relativa alla sperimentazione, in un luogo sicuro per 7 (sette) anni dalla conclusione dello Studio;

Il Consorzio, al fine di assicurare la validità della Sperimentazione, prevede un servizio qualificato di monitoraggio clinico, eseguito tramite personale appositamente incaricato, che fornisca una garanzia ulteriore della qualità e della conduzione della Sperimentazione presso il Centro, sia dei dati dello Studio.

Gli incaricati così nominati, avranno accesso a tutte le informazioni e a tutta la documentazione collegate alla Sperimentazione allo scopo principale di verificare l'attendibilità dei dati contenuti nelle schede di raccolta dati, comunicando al Centro la data in cui effettueranno tali verifiche con almeno 10 (dieci) giorni di preavviso.

L'attività, relativa allo Studio e alla Sperimentazione svolta presso il Centro, potrà essere sottoposta ad ispezione, in qualunque momento dietro comunicazione scritta inviata al Centro con almeno 20 (venti) giorni di preavviso. Detta attività di ispezione potrà essere eseguita sia da parte delle Autorità Sanitarie competenti (Italiane o Straniere) e/o da parte dello stesso Consorzio o dei suoi rappresentanti (di seguito denominata "**Audit**" o "**Ispezione**"). Scopo dell'Ispezione/Audit è quello di verificare l'autenticità e la regolarità dei dati raccolti, nonché la loro aderenza al Protocollo.

## **Articolo 7 - Eventi Avversi**

Con la sottoscrizione della presente Convenzione il Centro, nella persona del Responsabile della Sperimentazione, si impegna ad attenersi alle disposizioni di cui all'articolo 16 del D.Lgs. n. 211/2003, in tema di notifica di eventi avversi, ad eccezione di quelli identificati nel Protocollo e nel Dossier per lo Sperimentatore come non soggetti ad obbligo di notifica immediata; in merito alla notifica delle reazioni avverse serie, l'Istituto si impegna ad attenersi alle disposizioni di cui all'articolo 17 del D. Lgs. n. 211/2003.

## **Articolo 8 - Oneri Connessi all'Attuazione della Convenzione**

Data la natura scientifica e non commerciale sia del soggetto promotore sia della Sperimentazione - come richiamato in premesse - non è previsto alcun contributo economico a favore del Centro e/o dello Sperimentatore a titolo di corrispettivo.

I costi relativi alla conta delle cellule tumorali prevista dalla Sperimentazione, saranno a totale carico del Promotore.

## **Articolo 9 – Assicurazione**

Il Consorzio dichiara di aver stipulato, in conformità alla normativa vigente, idonea polizza assicurativa a copertura delle responsabilità civili che si assume per danni arrecati a persone o cose derivanti dalla sperimentazione:

Compagnia Assicurativa: QBE

Numero di polizza: 063 0000291

Decorrenza: 20/04/2016

Scadenza: 20/04/2019.

La polizza assicurativa garantisce la copertura dei danni da responsabilità civile derivante dalla sperimentazione stessa fino all'importo massimo di 7.500.000,00 di Euro con un sottolimito di 1.000.000,00 di Euro per singolo paziente ed è operante esclusivamente per i danni manifestatisi non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione stessa. Tale limitazione, tuttavia, non inficia in ogni caso il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno.

### **Esclusioni**

La garanzia non opera:

- a) per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;
- b) per i danni che non siano in relazione causale, nei termini stabiliti dalle Leggi e dai Decreti applicabili, con la Sperimentazione assicurata;
- c) per richieste di risarcimento dovute al fatto che la formulazione farmaceutica soggetta a sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti;
- d) per danni congeniti o malformazioni provocate al feto di donne incinte partecipanti alla sperimentazione;
- e) per danni genetici e per infermità genetiche e/o ereditarie;
- f) per danni nucleari di qualsiasi tipo;
- g) per richieste di risarcimento dovute ad immunodeficienza acquisita da HIV o ad errata diagnosi di tale sindrome;

h) per i danni derivanti dall'impiego di attività invasive e chirurgiche.

Il Consorzio solleva inoltre il Centro e il personale da esso dipendente da ogni responsabilità connessa alla Sperimentazione, fatta eccezione per i danni imputabili a imperizia, imprudenza, negligenza degli Sperimentatori o di altro personale impiegato nella Sperimentazione, laddove non altrimenti regolati dalla normativa vigente in materia (D.M. del 14/07/2009). Qualora, per tali eccezioni, accada che la richiesta di risarcimento ecceda il massimale previsto nella predetta polizza, risponderà limitatamente all'eccedenza l'ente per il quale opera colui al quale sono imputate e riconosciute l'imperizia o la negligenza.

#### **Articolo 10 - Durata**

La presente Convenzione avrà validità dalla data della sua ultima sottoscrizione e avrà efficacia sino al momento della conclusione della Sperimentazione, prevista per l'anno 2019 fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipata della presente Convenzione per mutuo consenso delle Parti.

#### **Articolo 11 – Risoluzione**

Ciascuna delle Parti potrà recedere prima della scadenza della presente Convenzione mediante l'invio all'altra Parte di una comunicazione in tal senso a mezzo lettera raccomandata A/R con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni.

In caso di risoluzione anticipata, il Consorzio avrà diritto di ricevere, come proprietario a titolo originario, tutti i dati, anche parziali, raggiunti dalla Struttura/Centro, entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di efficacia della risoluzione.

Il Consorzio potrà risolvere la presente Convenzione qualora si verifichi una delle seguenti condizioni:

- il ritmo di reclutamento dei soggetti valutabili non sia sufficiente al conseguimento dell'obiettivo ed un miglioramento della situazione appaia improbabile;
- l'incidenza e/o la gravità delle reazioni avverse correlate al farmaco nella presente Sperimentazione sia indice di un potenziale rischio per la salute dei soggetti arruolati;
- si verifichi uno scarso rispetto del Protocollo oppure la registrazione dei dati sia costantemente non accurata o incompleta;
- sia l'Istituto che il Responsabile della Sperimentazione decidano di interrompere la Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione dovrà essere conservata per un periodo pari ad almeno 7 (sette) anni dal termine della Sperimentazione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle Parti in conseguenza dell'anticipata risoluzione della presente Convenzione.

#### **Articolo 12 - Tutela del Trattamento dei Dati Sensibili**

12.1 Il Consorzio e il Centro provvedono al trattamento, alla diffusione ed alla comunicazione dei dati personali relativi alla presente Convenzione nell'ambito del perseguimento dei propri fini istituzionali e del rispetto della normativa vigente e di quanto previsto dalla presente Convenzione, in conformità al D. Lgs. n. 196/2003, Codice Unico in materia di Privacy

12.2 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente (in particolare il D.Lgs 196/03 e l'autorizzazione 2/2008 e le Linee Guida adottate con deliberazione n. 52 del 24.7.2008 dal Garante per la protezione dei dati personali e s.m.i.) il Centro e il Consorzio sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 3, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

12.3 *Clinical Research Technology (CRO)* è stata, dal Consorzio, nominata responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

12.4 Il Consorzio e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente 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 Consorzio, 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 Consorzio e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio 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.

### **Articolo 13 – Diritti di Proprietà Intellettuale**

Le parti dichiarano che il Consorzio, in qualità di Promotore, sarà il proprietario esclusivo dei diritti di proprietà intellettuale, relativi a dati, risultati, scoperte, invenzioni, know how e simili (i "Dati") ottenute durante la Sperimentazione.

Il Consorzio è libero di utilizzare i Dati nell'ambito della propria attività e dei propri fini scientifici, con esclusione di qualsiasi scopo di lucro o commerciale.

### **Articolo 14 - Uso del nome e/o logo delle Parti**

Le Parti si impegnano a non utilizzare per scopo pubblicitario il nome e/ o logo dell'altra Parte, senza autorizzazione scritta di quest'ultima, fatte salvo le occasioni pubbliche e

interne di presentazione e divulgazione delle fasi di avanzamento del progetto e dei risultati della presente Convenzione.

### **Articolo 15 - Pubblicazione dei dati e dei risultati della Sperimentazione**

Il Centro, direttamente o tramite il Consorzio, potrà pubblicare o, in ogni caso, divulgare informazioni e dati correlati alla Sperimentazione, a condizione che il Consorzio riceva, prima della pubblicazione, copia del materiale ed eventuali relazioni che il Centro intende pubblicare, in modo che il Consorzio possa proteggere i suoi diritti di proprietà intellettuale.

A tal fine, le Parti riconoscono che il Consorzio comunicherà entro i successivi 30 (trenta) giorni dal ricevimento del materiale le proprie osservazioni e/o richieste di modifica.

### **Articolo 16 – Riservatezza**

Ai fini della presente Convenzione, le Parti considerano di carattere riservato e confidenziale qualsiasi informazione che ogni Parte ritiene necessario fornire all'altra per la realizzazione del progetto di collaborazione e fornita per mezzo di un documento o attraverso altro supporto tangibile ovvero verbalmente o a seguito di visita presso le strutture di ciascuna delle Parti, durante incontri o riunioni e/o simili e che sia espressamente definita come "riservata", "confidenziale" o simili.

La presente Convenzione non impone a ciascuna Parte alcun obbligo nei riguardi delle informazioni, ricevute dall'altra Parte, che:

- non siano qualificate come confidenziali (o altra equipollente) al momento della loro comunicazione;
  - siano o divengano di pubblico dominio senza propria responsabilità;
  - vengano ricevute su base non confidenziale da terzi, i quali abbiano il diritto di rivelare liberamente dette informazioni e non abbiano ricevuto dette informazioni direttamente o indirettamente dalla Parte interessata;
  - siano già in suo possesso al tempo della rivelazione da parte dell'altra Parte.
- L'esistenza e la data di tale possesso dovrà essere dimostrata con documentazione scritta.

Il personale dipendente delle Parti che viene coinvolto nelle attività oggetto della presente Convenzione sarà direttamente ed esclusivamente responsabile, nei confronti del proprio datore di lavoro, nonché dell'altra Parte, per eventuali violazioni degli obblighi di segretezza di cui al presente articolo.

Le Parti, altresì, considereranno come confidenziali tutti i risultati dell'attività di collaborazione scientifica di cui trattasi e conseguenti allo scambio di informazioni riservate di cui ai commi precedenti.

### **Articolo 17 - Comunicazioni**

Ogni avviso, notizia e/o comunicazione richiesta o prevista dalla presente Convenzione dovrà essere inviata a mezzo lettera raccomandata A/R, telegramma, posta ordinaria, 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 Centro

il Centro	Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia
Indirizzo	Via Pansini 5, 80131 Napoli
Alla c.a.:	dott. Giuseppe Di Lorenzo
Tel:	[+39] 081.7463662
Fax:	[+39] 081.7463662

Per il Consorzio

il Consorzio	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 (SA), tel. 089/301545 - fax 089/7724155 e-mail: lanza@cr-technology.com

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

### **Articolo 18 - Legislazione e Foro Competente**

Il Contratto sarà disciplinato dalla Legge italiana; per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Napoli.

### **Articolo 19 - Norme Generali**

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere apportate per iscritto dalle Parti, di comune accordo, e costituiranno parte integrante e sostanziale della stessa.

La presente Convenzione sarà registrata in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli articoli 5 e 39 del DPR n. 131/1986. Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della Parte che ne farà richiesta.

### **Articolo 20 – Condizioni approvate in modo specifico**

Le Parti si danno reciprocamente atto che non ricorrono i presupposti per l'applicazione dell'articolo 1341 del Codice Civile essendo stato il contenuto della presente Convenzione integralmente oggetto di negoziazione tra le Parti.

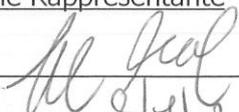
## Articolo 21 – Originali

La presente Convenzione è stata redatta in 3 (tre) originali e viene sottoscritta dai rappresentanti autorizzati delle Parti e dal Responsabile della Sperimentazione per presa visione ed accettazione del contenuto della stessa.

Letta, approvata, sottoscritta.

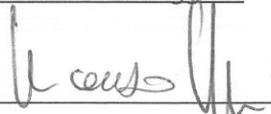
### Consorzio Oncotech

Prof. Sabino De Placido  
Legale Rappresentante

  
\_\_\_\_\_  
Napoli, li 8/7/2016

### Centro Sperimentale

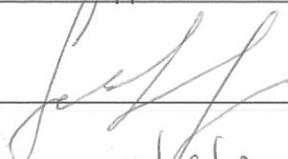
Azienda Ospedaliera Universitaria  
"Federico II"  
Il Direttore Generale  
Dott. Vincenzo Viggiani

  
\_\_\_\_\_  
Napoli, li 8.8.2016



Azienda Ospedaliera Universitaria  
"Federico II"

Il Responsabile della sperimentazione  
Dott. Giuseppe Di Lorenzo

  
\_\_\_\_\_  
Napoli, li 8/7/2016