

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 presso il Consorzio - con referente tecnico-scientifico e responsabile della gestione della presente convenzione (di seguito "**Convenzione**"), nonché della conduzione scientifica della sperimentazione il Dr. Giuseppe Di Lorenzo - è in corso la sperimentazione clinica dal titolo "*QUASAR - Isoquercetina come terapia di supporto nei pazienti affetti da tumore del rene in trattamento di I linea con sunitinib: uno studio di fase I/II*" di seguito "**Sperimentazione**"), in accordo e conformità al protocollo dello studio (di seguito rispettivamente "**Studio**" e "**Protocollo**");
- che la Sperimentazione è presentata 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 27/04/2016;
- 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

Responsabile della Sperimentazione per il Centro

Il Centro affida l'esecuzione della Sperimentazione al Dott. Dr. Giuseppe Di Lorenzo, Specialista Ambulatoriale presso il DAI di Medicina Clinica dell' A.O.U Federico II, la 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 alla Sperimentazione. 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.

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

Per il Centro sono inizialmente stimati circa 30 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 alla 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 l'intera Sperimentazione, il Consorzio provvederà a notificare ai singoli Centri la chiusura dell'arruolamento e in conseguenza di ciò il Responsabile della Sperimentazione si impegna a sospendere tempestivamente l'arruolamento presso il proprio Centro, a prescindere dal numero di pazienti inizialmente stimati per quest'ultimo.

Articolo 6 – Modalità di Esecuzione della Sperimentazione

Il Consorzio si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, il prodotto medicinale sperimentale/placebo oggetto della Sperimentazione (di seguito "**Farmaco**" o "**Placebo**") in conformità al Protocollo. Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata e il Farmaco/placebo dovrà essere utilizzato solo ed esclusivamente per il trattamento dei pazienti arruolati nella Sperimentazione.

La gestione del Farmaco/placebo presso il Centro è di esclusiva responsabilità del Centro stesso. Il Centro con la sottoscrizione della presente Convenzione si impegna a rendere disponibile tutta la documentazione attestante la regolare contabilità del prodotto fornito, utilizzato e smaltito, in accordo con le istruzioni impartite del Consorzio, con quanto previsto dal Protocollo in materia e nella documentazione operativa, in modo tale che il Consorzio possa esaminare la stessa e verificarne la regolarità periodicamente.

Il Centro provvederà, inoltre, in modo autonomo alla rietichettatura qualora necessaria e alla distruzione sia delle quantità di Farmaco/placebo scaduto, sia dell'eventuale Farmaco/placebo residuo al termine della Sperimentazione e dovrà fornire al Consorzio debita attestazione comprovante l'avvenuta etichettatura o smaltimento, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia (D.Lgs. n. 152/2006). Nessun corrispettivo sarà dovuto dal Consorzio al Centro per l'attività di gestione e di smaltimento del Farmaco/placebo.

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

- compilare contestualmente ad ogni visita, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, tutte le CRFs elettroniche previste 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 5 (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 10 (dieci) 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, il centro 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, né a titolo di corrispettivo, né a titolo di rimborso spese, né ad altro titolo.

Gli oneri finanziari connessi allo svolgimento della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione restano a carico di ciascuna delle Parti per la propria parte.

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: HDI Gerling polizza n. 390-01583017-14153 data effetto 01/04/2016 data scadenza 01/04/2018. 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 2018 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 il centro 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

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.

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 libera 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.

Responsabile della Sperimentazione:

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: quasar@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 tasso fisso 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.

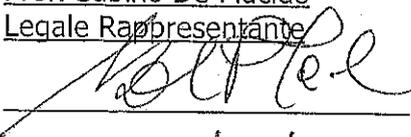
Articolo 21 – Originali

La presente Convenzione è stata redatta in 2 (due) 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 11/07/2016

Azienda Ospedaliera Universitaria
"Federico II"

Il Direttore Generale
Dott. Vincenzo Viggiani



Napoli, li _____

Azienda Ospedaliera Universitaria
"Federico II"

Il Responsabile della sperimentazione
Dott. Giuseppe Di Lorenzo



Napoli, li 13/7/2016