



CONVENZIONE TRA IL CONSORZIO ONCOTECH

E

L' AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA Federico II di Napoli

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "CABACARE" PRESSO LA STRUTTURA U.O. di ONCOLOGIA MEDICA

PREMESSO:

- che con istanza in data 07/02/2017, il **Consorzio Oncotech**, con sede in Napoli, ha richiesto al Comitato Etico Competente la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica titolo:
“CABazitaxel with or without prednisone in patients with metastatic CAstration REsistant prostate cancer (mCRPC) progressed during or after a previous docetaxel-based chemotherapy: a multi-center, prospective, two-arm, open label, non inferiority phase II study.”
- Codice protocollo **CABACARE**, numero EudraCT 2016-005251-25 (di seguito **“Sperimentazione”** o **“Studio”**), in accordo e conformità al protocollo dello studio (di seguito **“Protocollo”**);
- che la Sperimentazione è presentata dal Consorzio Oncotech come Sperimentazione no profit ai sensi del DM del 17/12/2004;
- che le finalità del Consorzio Oncotech 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 Consorzio Oncotech ha progettato ed è interessato all'esecuzione dello Studio CABACARE;
- 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;
- che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico ottenuto in data 22/02/2017 e l'approvazione dell'Autorità Competente ottenuta in data 07/04/2017 in conformità alla vigente normativa (DLgs n. 211 del 24.06.2003, DLgs n. 200 del 6.11.2007, DM del 21.12.2007 e aggiornamenti)
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'U.O. di Oncologia Medica potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla **“Dichiarazione di Helsinki”**, 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 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione

TRA

il Consorzio Oncotech (di seguito per brevità "**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", P.I. e C.F. n. 07754880636, in persona del Presidente e Legale Rappresentante, Prof. Sabino De Placido

E

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II (di seguito per brevità "**Ente**"), con sede legale in Napoli, via S. Pansini n. 5, Codice Fiscale n. 06909360635 e Partita IVA n. 06909360635 in persona del Legale Rappresentante, Dott. Dott. Vincenzo Viggiani

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSE E ALLEGATI

Le premesse e gli eventuali allegati formano parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

ART. 2 - DEFINIZIONI

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

ART. 3 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Giuseppe Di Lorenzo, in servizio presso l'U.O. di Oncologia Medica in qualità di Sperimentatore Principale e coordinatore dello studio a livello nazionale (di seguito "Sperimentatore"). Lo Sperimentatore Principale potrà essere coadiuvato dal personale medico dipendente dell'Ente (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 Promotore sulla persona scelta come nuovo Responsabile della Sperimentazione

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dr. Giuseppe Di Lorenzo, il 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'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la U.O. di Oncologia Medica dell'Ente da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 4 - CRITERI DELLA SPERIMENTAZIONE E NUMERO DEI PAZIENTI

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

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.

L'Ente 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.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 30 pazienti entro circa 18 mesi dalla data di ultima sottoscrizione della presente Convenzione. 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. 220 pazienti.

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 Promotore gli estremi di ogni singolo paziente arruolato nella Sperimentazione.

Al raggiungimento del numero complessivo di pazienti stabilito per l'intera Sperimentazione, il Promotore 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.

ART. 5 - OBBLIGAZIONE DELLE PARTI

Il Promotore si impegna:

ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

L'Ente si impegna :

a fornire tutta la documentazione attestante la regolare contabilità del prodotto utilizzato e smaltito, in accordo con le usuali procedure del centro, con quanto previsto dal Protocollo e nella documentazione operativa, in modo tale che il Promotore possa esaminare la stessa e verificarne la regolarità periodicamente.

Nessun corrispettivo sarà dovuto dal Promotore all'Ente per l'attività di gestione e di smaltimento del Farmaco.

L'Ente nella persona del Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a:

- compilare contestualmente ad ogni visita, per ogni soggetto che partecipa allo Studio, tutte le schede raccolta dati (CRF) elettroniche previste dal Protocollo e a garantire espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- aggiornare, 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 Promotore, 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 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 del Promotore 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.

ART. 6 - 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 del Centro limitatamente a quelli derivanti dalle attività collegate alla normale pratica clinica. Gli oneri finanziari derivanti da attività che esulano dalla normale pratica clinica sono interamente a carico del Promotore.



ART. 7 - TRATTAMENTO DEI DATI

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente, l'Ente e il Promotore 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).

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'Ente si impegna ad attenersi alle disposizioni di cui all'articolo 17 del D. Lgs. N. 211/2003.

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 dello Studio.

Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente DLgs n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i, Deliberazione del Garante della privacy (Del. n. 52 del 24.07.2008), 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 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.

ART. 8 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati

a terzi 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 dalla vigente normativa in materia, DLgs n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

ART. 9 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ , RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

Salvo quanto disposto dal presente articolo 9, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa (DM del 21.12.2007 e aggiornamenti e DM del 12.05.2006 e aggiornamenti).

Lo Sperimentatore ha l'incarico di coordinare la corretta pubblicazione e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione. Affinché questa sia garantita, lo Sperimentatore dovrà inviare la il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. 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. Lo Sperimentatore controllerà diligentemente che la sua affiliazione presso l'Ente AOU Federico II sia costantemente e correttamente riportata in ciascuna pubblicazione.

Tutti i dati privi di elementi identificativi 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, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione.

La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, 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.

Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

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. 10 - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti (DM 14.07.2009) ha stipulato con la compagnia HDI-GLOBAL SE una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 390-01583017-14175, approvata dal Comitato etico.

ART. 11 - DECORRENZA DEL CONTRATTO

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 2021 fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipata della presente Convenzione per mutuo consenso delle Parti.

ART. 12 - RECESSO – INTERRUZIONE ANTICIPATA

Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata A/R o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva 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.

Il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 13 - COMUNICAZIONI

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 (SA), tel. 089/301545 - fax 089/7724155 e-mail: cabacare@oncotech.org PEC: crt.clinicaltrial@pec.it

Per l'Ente

Ente	A.O.U. Federico II di Napoli
Indirizzo	Via S. Pansini n. 5
Alla c.a.:	Direttore Generale
Tel:	081 7463766
Fax:	0817462304
E-mail / PEC	e-mail: diraup@unina.it PEC: aou.protocollo@pec.it

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



ART. 14 - 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. 15 - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

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

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Napoli con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 16 - 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.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. il **Promotore**

il Presidente e Legale Rappresentante

Prof. Sabino De Placido

Data : 09/1/18

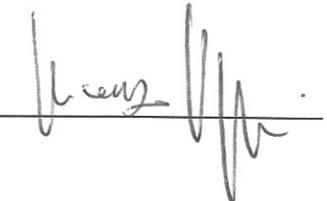
Firma : 

p. l'**Ente**

il Legale Rappresentante

Dott. Dott. Vincenzo Viggiani

Data : 19/1/18

Firma : 

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione

Dott. . Giuseppe Di Lorenzo

Data : 9/1/18

Firma : 