

CONTRATTO

IL presente CONTRATTO viene stipulato, tra ~~Eli Lilly and Company Limited Sponsor~~ (di seguito ~~“promotore Promotore/sponsor”~~), con sede operativa a ~~Eli Lilly and Company (“Lilly” o “Sponsor”)~~ con sede presso Lilly House Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, partita IVA GB 232 703 787 rappresentata dal Procuratore Autorizzato indicato in calce, da una parte

e
L’Azienda ~~Sanitaria Locale~~ o Azienda Ospedaliera ~~Azienda Ospedaliera~~ Universitaria Federico II di Napoli o Dipartimento universitari, e con sede legale in ~~via~~ ~~indirizzo~~ ~~via~~ Sergio Pansini, n. 5, 80131 Napoli - codice fiscale e P.I. C.F. ~~06909360635~~ (d’ora innanzi denominata semplicemente “Istituto”) legalmente rappresentata ~~da~~ nella persona del ~~Direttore Generale~~, ~~Avv. Anna Iervolino~~, dall’altra

Premesso che

a) La società ~~Eli Lilly and Company Limited Sponsor Eli Lilly~~, avente sede presso Lilly House Priestley Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL, è una società operante nel campo farmaceutico (di seguito denominata ~~“Sponsor Promotore”~~);

b) ~~Lo Sponsor Il Promotore~~, con istanza del 11 marzo 2019, ha richiesto all’Autorità Competente (“AC”), nei modi e termini previsti dalla legge, l’autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo “Studio prospettico, randomizzato, in doppio cieco che confronta LY900014 con Humalog e con un gruppo di trattamento in aperto con LY900014 postprandiale, in bambini e adolescenti con diabete di tipo 1: PRONTO-Peds” (la “Sperimentazione”), di cui al protocollo di sperimentazione 18B-MC-ITSB (il “Protocollo”).

c) ~~il~~ competente Comitato Etico (CE) ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento dello studio nella seduta del ~~18/05/2019~~. L’Istituto, è disponibile ad eseguire la Sperimentazione all’interno del centro di sperimentazione Centro Regionale di Diabetologia Pediatrica del Dipartimento ~~ad attività AI-integrata in~~ Materno Infantile dell’Azienda Ospedaliera ~~a~~ Universitaria Federico II di Napoli (di seguito, il “Centro di Sperimentazione”), sotto la responsabilità della Dott.ssa Enza Mozzillo di seguito denominato “Sperimentatore Principale”;

d) ~~Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi Privacy applicabili, inclusi gli ambiti attinenti alle misure~~ ~~disicurezza ed alla confidenzialità; le Parti riconoscono che agire in piena conformità con le Leggi~~ ~~Privacy è una condizione essenziale per qualsivoglia nomina relativa all’esecuzione della~~ ~~Sperimentazione. L’istituzione garantisce, per sé e per lo Sperimentatore, di essere pienamente edotta~~ ~~circa tutti gli obblighi derivanti da qualsivoglia normativa applicabile relativa al segreto professionale~~ ~~in campo medico ed alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo ma~~ ~~non esaustivo il Regolamento Europeo 2016/679, il Codice Privacy (D.Lgs 196/03, s.m.i.), i~~ ~~provvedimenti, le linee guida e le vigenti autorizzazioni generali dell’Autorità Garante italiana per la~~ ~~protezione dei dati personali (collettivamente “Leggi Privacy”).~~

Tutto ciò premesso,
come parte integrante e sostanziale del presente contratto (il “Contratto”), si conviene e si stipula quanto segue:

1 Conduzione della Sperimentazione

Formattato: Tipo di carattere: 14 pt, Grassetto

Formattato: Giustificato

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Giustificato

Commentato [EM1]: Chiederei gentilmente di compilare

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: Non Corsivo

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

Formattato: Allineato al centro

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

Formattato: Giustificato

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

1.1 Alle ~~condizione~~ condizioni ed ai termini di seguito specificati, ~~il Promotore lo Sponsor~~ conferisce all'Istituto, che accetta l'incarico di condurre la Sperimentazione, come delineata nel Protocollo. Inoltre gli Sperimentatori che conducono la Sperimentazione devono essere addestrati alla gestione di gravi violazioni e agli obblighi di segnalazione previsti dalla normativa. La segnalazione di qualsiasi potenziale violazione grave del protocollo o delle GCP deve essere inviata al ~~Il Promotore Sponsor~~ entro 24 ore dalla scoperta dell'evento. Eventuali violazioni gravi devono essere inviate ~~via e-maila~~ via e-maila ~~mettendo in copia il project manager del Promotore Sponsor dr. Gianluca D'Arzo~~ mettendo in copia il project manager del Promotore Sponsor dr. Gianluca D'Arzo ~~e per telefono (numero di telefono)~~, ~~al Promotore Sponsor~~ intraprendendo azioni correttive, che potrebbero includere la risoluzione del presente accordo.

1.2 L'Istituto dichiara e garantisce di possedere l'esperienza, le capacità, conoscenze e risorse necessarie ed opportune, nonché una adeguata popolazione di soggetti, per condurre la Sperimentazione in maniera professionale, competente e tempestiva, e di conoscere in modo esaustivo e rispettare integralmente le disposizioni normative e regolamentari applicabili; inoltre, ~~L'Istituto~~ L'Istituto acconsente a non partecipare ad alcun'altra sperimentazione che, per sua natura, possa impedire o creare nocumento all'adempimento degli obblighi relativi alla Sperimentazione di cui al presente Contratto.

1.3 In particolare, con la sottoscrizione del presente Contratto, l'Istituto dichiara e garantisce di condurre la Sperimentazione in piena conformità a quanto segue:

- il Protocollo previamente consegnato all'Istituto (eventuali modifiche saranno inviate come emendamenti al protocollo da sottoporre al parere del CE) ;
- le disposizioni della Dichiarazione di Helsinki della *World Medical Association*; in particolare, la salute o il benessere di ciascun soggetto coinvolto nella Sperimentazione non dovranno mai essere messi a repentaglio a causa di una prosecuzione non garantita del Protocollo;
- le leggi nazionali applicabili (ivi incluse quelle concernenti la protezione dei dati personali, tra le quali il D.Lgs. 196/2003 - c.d. Codice in materia di protezione dei dati personali - e successive modificazioni);
- le linee guida di Buona Pratica Clinica (GCP) della *International Conference on Harmonization (ICH)* sui Requisiti Tecnici per la Registrazione di Farmaci per Impiego nell'Uomo recepite in Italia con DM 15/7/1997, il D.Lgs. 211/2003 e le altre linee guida applicabili, generalmente accettate, dell'ICH o della Comunità Europea;
- qualsivoglia altra disposizione normativa o regolamentare applicabile alla Sperimentazione in oggetto;
- le istruzioni scritte fornite dal ~~Promotore lo Sponsor~~ nel momento in cui sorgono dei problemi nel corso della Sperimentazione, con ragionevole notifica.

2 Inizio e durata

2.1 Il presente Contratto produrrà i suoi effetti a partire dalla data della deliberazione predisposta ~~ultima sottoscrizione qui apposta dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II.~~

~~2.2~~ 2.2 ~~La Sperimentazione avrà inizio completa e definitiva il 1° aprile 2019 e si concluderà al completamento del trattamento il 31 marzo 2020.~~

2.3 Presso il Centro di Sperimentazione verranno sottoposti a trattamento nell'ambito della sperimentazione n. 5 pazienti. La variazione del numero di pazienti, a meno di arruolamento competitivo, va sottoposta al parere del CE come emendamento.

2.4 Se nel corso della Sperimentazione divenisse evidente l'impossibilità di completare la Sperimentazione secondo le scadenze previste, l'Istituto provvederà a darne immediata comunicazione scritta al ~~Promotore Sponsor~~ al fine di assumere gli eventuali provvedimenti ed azioni alternative. Inoltre, l'Istituto si impegna a fornire tempestivamente al ~~Promotore lo Sponsor~~ comunicazione e documentazione riguardante qualsiasi revoca o sospensione dell'approvazione/opinione favorevole.

3 Aspetti economico-finanziari

3.1 A titolo di corrispettivo per la conduzione della Sperimentazione in conformità con il Protocollo, il Promotore Sponsor fornirà il contributo finanziario come di seguito indicato:

<u>VISITA</u>	<u>CODICE PAGAMENTO</u>	<u>IMPORTO</u>
<u>Visita 1</u>	RG001	€794
<u>Visita 2</u>	RG002	€933
<u>Visita 3 (telefonica)</u>	RG003	€371
<u>Visita 4</u>	RG004	€926
<u>Visita 5 (telefonica)</u>	RG005	€352
<u>Visita 6 (telefonica)</u>	RG006	€352
<u>Visita 7</u>	RG007	€889
<u>Visita 8 (telefonica)</u>	RG008	€352
<u>Visita 9 (telefonica)</u>	RG009	€371
<u>Visita 10</u>	RG010	€889
<u>Visita 11 (telefonica)</u>	RG011	€352
<u>Visita 12</u>	RG012	€842
<u>Visita 13 (telefonica)</u>	RG013	€352
<u>Visita 14 (telefonica)</u>	RG014	€371
<u>Visita 15</u>	RG015	€843
<u>Visita 801 (telefonica)</u>	RG801	€202
<u>Totale per paziente</u>		<u>€9,191</u>
<u>Pagamenti aggiuntivi basati sulla CRF (non inclusi nel costo totale per paziente):</u>	<u>CODICE PAGAMENTO</u>	<u>IMPORTO</u>
<u>Screen Failure alla V1</u>	SF001	€596
<u>Screen Failure alla V2; verrà effettuato pagamento cumulativo con visita V1</u>	SF002	€700
<u>Visita ED</u>	ED	€511
<u>Pagamenti fatturabili:</u>		<u>IMPORTO</u>
<u>Ripetizione/aggiunta di ulteriori training per il diabete; include la consulenza nutrizionale, il conteggio dei carboidrati e la gestione del glucosio, se eseguiti secondo il protocollo</u>		€28
<u>Ripetizione/esecuzione di ulteriori revisioni e/o discussione dei dati relativi all'ipoglicemia, se eseguiti secondo il protocollo</u>		€74
<u>Ripetizione/esecuzione di ulteriori revisioni dei profili SMBG a 4 punti e 7 punti, se eseguiti secondo il protocollo</u>		€19
<u>Ripetizione/esecuzione di ulteriore prelievo ematico per il laboratorio centralizzato; il prezzo è da intendersi per campione ed include preparazione ed invio al laboratorio centralizzato</u>		€31
<u>Ripetizione/esecuzione di ulteriore test di gravidanza sulle urine (laboratorio locale)</u>		€13
<u>Ripetizione/esecuzione di ulteriore esame delle urine per il laboratorio centralizzato; il prezzo è da intendersi per campione ed include preparazione ed invio al laboratorio centralizzato</u>		€11

Bilancio e programma dei pagamenti

Per le modalità di pagamento, si rimanda all'autonomia gestionale e alle connesse responsabilità degli organi di governo.

Il pagamento deve essere effettuato a:

Nome del beneficiario:

Indirizzo del beneficiario:

Tabella formattata

Formattato: Allineato al centro

Coordinate bancarie:

Codice fiscale:

Commentato [EM2]: Chiederei gentilmente di compilare

~~nello schema A allegato al presente Contratto.~~ Inoltre, ~~il Promotore lo Sponsor~~ si impegna a fornire i Farmaci per la Sperimentazione, secondo quanto disposto dal Decreto Ministeriale n.51 del 21/12/2007.

Nel corso della Sperimentazione, l'Istituto può chiedere di prendere nuovamente visione delle informazioni del beneficiario qui fornite. In tali casi, le parti convengono che non sarà richiesta alcuna modifica del presente Contratto, a condizione che l'Istituto fornisca una notifica scritta al Promotore contenente le informazioni del beneficiario aggiornate e, ove opportuno, un modulo aggiornato. Le parti convengono altresì che il Promotore non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori nelle informazioni del beneficiario fornite dall'Istituto.

Relativamente alle Fatture, devono essere inviate in originale, corrette e dettagliate al seguente indirizzo:

Eli Lilly and Company Limited - c/o ICON Clinical Research Limited, Clinical Department – IPG, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18 – Ireland; anticipandone copia per email al seguente indirizzo: ipg-eco@iconplc.com

Tutte le fatture inerenti ai pagamenti della Sperimentazione, come indicato nel presente programma dei pagamenti, devono essere presentate entro 90 giorni dalla visita di chiusura della Sperimentazione dell'Istituto.

Per l'Arruolamento: l'Istituto prende atto che trattasi di una Sperimentazione per valutare un determinato numero di soggetti dovrà provvedere all'arruolamento come previsto ai sensi del Contratto. Al termine dell'arruolamento del numero di soggetti target per l'intera Sperimentazione, l'Istituto sarà informato ed istruito a non continuare ad arruolare soggetti.

La Sperimentazione sarà pagabile come segue:

Costo per soggetto: L'Istituto verrà pagato per ciascun soggetto completato sulla base delle tariffe stabilite nel Bilancio I pagamenti saranno effettuati in euro e saranno basati sulle visite completate verificate nella scheda raccolta dati elettroniche (eCRF) del soggetto, cui vanno aggiunti eventuali costi sostenuti dall'Istituto. L'Istituto verrà pagato secondo quanto stabilito nel Contratto, tenendo presente che non devono sussistere costi aggiuntivi per il SSN per lo svolgimento di tale sperimentazione.

Pagamento finale: Il pagamento finale, sarà liquidato al completamento della visita di chiusura della Sperimentazione e dietro ricevimento dei seguenti:

- (i) tutta la documentazione della Sperimentazione.
- (ii) (ii) giustificata del farmaco in Sperimentazione inutilizzato.
- (iii) (iii) tutte le eCRF/le richieste di chiarimento compilate e corrette e
- (iv) (iv) qualsiasi chiarimento richiesto dal Promotore per quanto riguarda i dati o la documentazione della Sperimentazione.

÷ L'eventuale Farmaco Sperimentale scaduto o in scadenza non verrà smaltito dall'U.O.C. di Farmacia Centralizzata, ma potrà essere esclusivamente restituito allo Sponsor per la distruzione.

di regolari fatture comprensive di IVA e di ogni altro onere od accessorio di legge.

3.3 L'Istituto prende atto ed accetta che i pagamenti dovuti ai sensi del presente Contratto sono pagamenti effettuati dal ~~Promotore lo Sponsor~~ e veicolati tramite la CRO e che non sussiste pertanto alcun obbligo in capo ad essa di erogare detti pagamenti fintantoché quest'ultima non abbia ricevuto i

~~fonti: [Promotore Sponsor](#), [CRO](#) e [i propri Rappresentanti](#). [I Dati Sperimentali](#) in [qualsiasi forma](#) non potranno essere divulgati o resi noti a terzi, né potranno essere utilizzati per scopi diversi dalla corretta esecuzione della Sperimentazione.~~

4.1 L'Istituto riconosce e prende atto che tutti i dati e le informazioni forniti ~~dalla CRO e dal Promotore Sponsor~~ per la conduzione della Sperimentazione rappresentano il risultato di un investimento economico rilevante ed esclusivo del ~~Promotore Sponsor~~ e che, pertanto, l'Istituto e gli incaricati, lo staff, i collaboratori (unitariamente, di seguito, i "Rappresentanti") non forniranno a terzi né utilizzeranno, per scopi diversi dalla puntuale conduzione della Sperimentazione, alcun dato, documento o altra informazione (unitariamente, di seguito definiti "Informazioni confidenziali") che siano stati forniti dal ~~Promotore Sponsor~~ o che siano comunque stati originati in occasione della Sperimentazione in oggetto, senza previo consenso scritto del ~~Promotore Sponsor~~. Tali Informazioni rivestono carattere strettamente riservato e confidenziale e, conseguentemente, non potranno essere divulgate o rese note, in tutto o in parte, a terzi, né potranno essere in alcun modo utilizzate dall'Istituto e dai suoi Rappresentanti, direttamente o indirettamente, per fini diversi dalla corretta esecuzione della Sperimentazione.

4.2 Le Informazioni confidenziali dovranno rimanere proprietà confidenziale ed esclusiva del ~~Promotore Sponsor~~ e saranno comunicate solo all'Istituto ed ai suoi Rappresentanti, che abbiano necessità di conoscerle ai fini dello svolgimento della Sperimentazione. Pertanto l'Istituto si impegna a predisporre, ed a far sì che venga predisposta ogni e più opportuna cautela affinché le Informazioni Confidenziali siano mantenute segrete e confidenziali, non vengano utilizzate in alcun modo se non nell'ambito della corretta esecuzione del presente Contratto, e non siano divulgate né rese note a terzi, direttamente o indirettamente.

4.3 Gli obblighi di non divulgazione non si applicheranno alle seguenti Informazioni:

a Informazioni che siano o divengano di pubblico dominio per colpa non imputabile all'Istituto;

b Informazioni che vengano rivelate da terzi legalmente autorizzati a divulgarle;

c Informazioni che siano già note all'Istituto, come dimostrato da precedente documentazione scritta, purché di ciò avvisate ~~il Promotore Sponsor~~ per iscritto entro venti (20) giorni dalla comunicazione dell'informazione da parte del ~~Promotore Sponsor~~;

d Informazioni comunicate ad un'autorità pubblica o per ordine definitivo di una autorità giudiziaria competente purché i) tale comunicazione sia effettuata con tutte le precauzioni legali o giudiziali applicabili in analoghe situazioni; ii) ne venga data al ~~Promotore Sponsor~~ notizia scritta con ragionevole anticipo; e iii) l'Istituto adotti tutte le necessarie cautele per limitare l'ambito di tale divulgazione.

4.4 Tutte le Informazioni Confidenziali che contengano dati personali dei pazienti dovranno essere conservate, comunicate e, in generale, trattate in ottemperanza ad ogni legge applicabile, ivi incluso, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, il D.Lgs. 196/2003 - c.d. Codice in materia di protezione dei dati personali (e successive modificazioni) - Ai sensi della normativa sopra citata e delle Linee Guida del Garante, l'Istituto è titolare autonomo del trattamento dei dati [ciascuno per quanto attiene al proprio ambito di competenza](#), così come ~~il Promotore Sponsor~~.

4.5 Tutti i vincoli di riservatezza e confidenzialità di cui al presente Contratto resteranno comunque in vigore a tempo indefinito, nel rispetto della normativa applicabile, anche a seguito dello scioglimento del presente Contratto, da qualsivoglia causa determinato.

4.6 Tutte le invenzioni o scoperte (che siano brevettabili o meno), innovazioni, suggerimenti, idee e relazioni dall'Istituto o dai suoi Rappresentanti predisposti o sviluppati in relazione o nell'ambito della Sperimentazione in oggetto, dovranno essere prontamente notificati per iscritto al ~~Promotore Sponsor~~ e diverranno di sola ed esclusiva proprietà del ~~Promotore Sponsor~~ medesimo cui viene sin da ora

riconosciuto, tra l'altro, il diritto allo sfruttamento economico e scientifico dei risultati della Sperimentazione. Su richiesta del ~~Promotore lo Sponsor~~ ed a sue spese, l'Istituto dovrà porre in essere tutte le attività che ~~le il Promotore lo Sponsor~~ ritenga necessarie o appropriate per ottenere, in nome del ~~Promotore lo Sponsor~~ stesso, un brevetto, o altra forma di tutela della proprietà intellettuale, concernente una qualsiasi delle attività sopra menzionate.

L'Istituto dichiara e riconosce che il corrispettivo complessivo di cui all'articolo 3 che precede, come disciplinato all'allegato "A", è stato discusso, negoziato ed accettato tenendo conto di quanto precede ed è comprensivo dell'eventuale sacrificio economico gravante su di sé per effetto della regolamentazione dei rapporti di cui alla presente sezione del Contratto.

4.7 Ad eccezione del diritto morale ad essere riconosciuto autore dell'invenzione, ove mai così si provveda a qualificare l'apporto dell'Istituto, il presente Contratto non conferisce all'Istituto, ~~né da parte di CRO né~~ da parte del ~~Promotore lo Sponsor~~, alcun diritto su brevetti, copyright o altri diritti di proprietà intellettuale del ~~Promotore lo Sponsor~~ derivante dall'effettuazione della Sperimentazione.

4.8 Al termine della Sperimentazione in oggetto, tutta la documentazione, le informazioni ed i dati in possesso dell'istituto e dei suoi Rappresentanti, eccetto quelli necessari per l'archiviazione in conformità con le ICH-GCP e le disposizioni normative e regolamentari applicabili, dovranno essere prontamente ed integralmente restituiti al ~~Promotore lo Sponsor, anche tramite CRO~~ e in caso di Informazioni Confidenziali in forma elettronica, tali informazioni dovranno essere eliminate dal sistema dello Sperimentatore Principale e da ogni altro sistema elettronico.

5 Approvazione del Comitato Etico

5.6 Segnalazione di Eventi Avversi

6.15.1 Non appena possibile e, comunque, entro e non oltre 24 ore dal momento in cui un evento avverso serio (SAE, come definito nelle GCP) viene rilevato, l'Istituto dovrà informare ~~la il Promotore CRO,~~ Detto SAE andrà in ogni caso confermato immediatamente per iscritto, con le modalità previste nel Protocollo e secondo le istruzioni ricevute dal ~~Promotore CRO~~. Quanto sopra si applica anche a qualsiasi altro evento che potrebbe avere conseguenze sulla sicurezza dei partecipanti alla Sperimentazione o sulla conduzione della Sperimentazione stessa.

6.5.2.2 L'informazione di cui sopra dovrà essere segnalata secondo le modalità descritte nel Protocollo e secondo la normativa vigente.

~~7.6 Il maggior numero di visite sarà registrato per ogni paziente nel CRF. Il Promotore lo Sponsor e l'Istituto si impegnano a consentire una visita di controllo per discutere e per apportare modifiche alla scheda raccolta dati (Case Report Form, CRF). Le CRF saranno completate in modo tempestivo, preciso, completo ed accurato.~~

7.26.2 L'Istituto si impegna a mantenere un'adeguata documentazione riguardo all'identificazione del soggetto partecipante alla Sperimentazione, alle rilevazioni cliniche, ai test di laboratorio, ed alla ricezione e somministrazione del Farmaco in Sperimentazione. Se alcuni dati originali sono conservati solo su archivi informatici, lo Sperimentatore Principale provvederà a stampare i dati dei pazienti che siano pertinenti alla Sperimentazione allo scopo di consentire la verifica dei dati originali. Gli stampati in questione saranno firmati dallo Sperimentatore Principale, datati e conservati come documenti originali. L'Istituto autorizzerà l'accesso diretto ai documenti originali ed alla restante documentazione dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione che sia necessario ai fini del monitoraggio, delle verifiche e delle ispezioni e, al riguardo, adotterà, in particolare, tutti i necessari e più opportuni provvedimenti affinché tale accesso avvenga, nel pieno rispetto delle leggi concernenti la protezione dei dati personali di volta in volta applicabili (tra le quali il D.Lgs. 196/2003 - c.d. Codice in materia di protezione dei dati personali - e s.m.i.). L'Istituto si impegna ad adottare idonee misure per impedire la distruzione

accidentale o prematura di detti documenti. Si impegna altresì a restituire o distruggere al termine della Sperimentazione, ovvero di tanto in tanto come disposto dal ~~Promotore~~ ~~o Sponsor~~ i prodotti che non siano stati usati nel corso della Sperimentazione, le dotazioni ed i materiali correlati alla Sperimentazione stessa.

8.7 Consenso del soggetto coinvolto nella Sperimentazione

8.47.1 Prima che venga iniziata qualsiasi procedura della Sperimentazione, in conformità con le GCP e le disposizioni normative applicabili, l'Istituto deve ottenere il consenso informato da parte di ciascun soggetto coinvolto nella Sperimentazione o del suo rappresentante legalmente riconosciuto. Lo Sperimentatore si impegna a rendere idonea informativa a ciascun paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze e rischi della Sperimentazione prima della relativa partecipazione alla Sperimentazione. Prima dell'arruolamento del paziente, lo Sperimentatore o un suo delegato autorizzato, otterranno per iscritto il consenso informato del paziente: (a) a partecipare alla Sperimentazione; (b) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (c) al trattamento dei dati personali; (d) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, al Promotore (incluse le società del gruppo) e/o alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni anche al di fuori dell'Unione Europea, in conformità a quanto richiesto dalle leggi e in conformità alle Leggi Privacy applicabili. Le obbligazioni e le previsioni della presente clausola continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine di validità e/o efficacia della presente convenzione per qualunque causa intervenuto.

informato per iscritto. Il metodo seguito dallo Sperimentatore Principale per fornire informazioni in merito alla Sperimentazione al soggetto coinvolto nella Sperimentazione o al suo rappresentante legalmente riconosciuto e per ottenere il relativo consenso deve essere conforme ad eventuali istruzioni del Comitato Etico, e ricade tra le responsabilità dello Sperimentatore Principale. Una copia del foglio informativo e del modulo di consenso informato deve essere consegnata a tutti i soggetti coinvolti nella Sperimentazione o ai loro rappresentanti legalmente riconosciuti.

Sperimentazione o al suo rappresentante legalmente riconosciuto, eventuali nuove informazioni pertinenti la Sperimentazione che si rendano eventualmente disponibili e che possano influenzare la volontà del soggetto di continuare la partecipazione alla Sperimentazione.

8.47.4. In qualità di Titolare dei Dati, lo Sperimentatore Responsabile per l'Istituto assicura che provvederà alla corretta conservazione del modulo di consenso informato sottoscritto dai pazienti arruolati per un periodo di 15 anni dal termine della Sperimentazione. Inoltre, lo Sperimentatore provvederà a dissociare in modo adeguato, secondo le disposizioni fornite dallo Sponsor, i dati identificativi dei pazienti dai dati relativi ai risultati della Sperimentazione (e.g. rendendo tali dati de-identificati tramite l'individuazione dei risultati con un codice alfanumerico generato casualmente) affinché siano trasmessi al Promotore solamente dati pseudonimizzati.

Quando tratta dati personali per adempiere ad un obbligo di cui al Contratto, Lilly stabilisce gli scopi ed i mezzi per il trattamento dei dati personali ed agisce in qualità di Titolare del Trattamento dei Dati. L'Istituzione Istituto tratterà i dati personali ai sensi del Contratto. L'Istituzione Istituto deve conservare evidenza scritta del trattamento di tutti i dati personali, dovrà fornire immediatamente a Lilly tale prova scritta su richiesta di quest'ultima. Inoltre, l'Istituzione Istituto accetta ed acconsente che tale documentazione possa essere presentata da Lilly a qualsiasi terzo titolare del trattamento dei dati (ove applicabile) ed a qualunque competente autorità governativa e/o regolatoria. Lo Sperimentatore Principale e /o l'Istituzione Istituto dovrà informare Lilly tempestivamente qualora lo Sperimentatore Principale e/o l'Istituzione Istituto violino i termini e / o gli obblighi contenuti in questa Sezione o divengano consapevoli di tale violazione. Sia Lilly che l'Istituzione Istituto dovranno utilizzare un programma completo di privacy e sicurezza dati, progettato per garantire che il trattamento dei dati

personali avvenga solo in conformità con i termini del presente Contratto, ivi inclusa la nomina del Responsabile della protezione dei dati ai sensi della legge applicabile. Lilly e l'~~Istituzione~~ Istituto concordano che, tra loro, l'~~Istituzione~~ Istituto è più adatta a gestire le richieste degli interessati in merito all'accesso, modifica, trasferimento, blocco o cancellazione dei dati personali. L'~~Istituzione~~ Istituto riconosce che al fine di mantenere l'integrità dei risultati dello Studio, la possibilità di modificare, bloccare o cancellare dati personali, in conformità con la legge applicabile. Valutazione dell'impatto sulla protezione dei dati. L'~~Istituzione~~ Istituto si impegna a collaborare ed assistere Lilly in qualunque eventuale valutazione da eseguire in merito all'impatto sulla protezione dei dati e/o a consultazioni preliminari con le autorità governative che potrebbero essere richieste in relazione all'elaborazione dei dati effettuata ai sensi del Contratto.

8.67.6 Lilly potrà raccogliere informazioni personali dal personale dello Sperimentatore e dell'~~Istituzione~~ Istituto, ivi inclusi nomi titoli e riferimenti di contatto (in seguito denominati "Dati del personale del Sito") e potrà fornire tali informazioni ai partner ed ai fornitori di Lilly che lavorano con Lilly su argomenti relativi allo Studio per poter compiere gli scopi aziendali di Lilly, tra cui:

1. Conformità con le leggi ed i regolamenti in merito a possibili conflitti di interesse di natura finanziaria.
2. —Valutazione delle qualifiche del personale per la gestione e conduzione dello Studio.
3. —Controllo Qualità e Gestione dello Studio.
4. —Divulgazione ai Comitati Etici oppure alle autorità ~~regolatorie~~ nazionali o estere in relazione al compimento delle loro responsabilità di revisione o di supervisione dello Studio.

Nel contesto dell'interesse legittimo di Lilly di migliorare il metodo di svolgimento dei propri Studi clinici, i Dati del personale del Sito possono anche essere aggregati con dei dati provenienti da altre fonti di Lilly e valutati per le decisioni aziendali, comprese quelle che prevedono ricerche future. Lo Sperimentatore e/o il personale del Sito i cui Dati personali sono trattati per questo scopo specifico possono opporsi a tale trattamento e contattare Lilly come specificato di seguito. Lilly potrà archiviare o elaborare i Dati del personale del Sito negli Stati Uniti o in altri paesi presso affiliate Lilly o strutture associate con Lilly, purché sussistano esigenze aziendali o legali.

Lo Sperimentatore e il personale dell'~~Istituzione~~ Istituto potranno accedere ai Dati personali che Lilly ha raccolto e potranno correggere ed apportare le necessarie correzioni a tali Dati Personali. Lo Sperimentatore e l'~~Istituzione~~ Istituto concordano e si impegnano ad ottenere il consenso e l'autorizzazione del proprio personale per il trasferimento e l'uso dei Dati del Personale del Sito per gli scopi descritti in questa sezione

Lo Sperimentatore e l'~~Istituzione~~ Istituto potranno contattare Lilly con delle richieste di informazioni riguardanti la raccolta o l'uso dei Dati del Personale del Sito da parte di Lilly. Lilly si impegna a rispettare tutte le leggi ed i regolamenti applicabili riguardanti l'utilizzo da parte di Lilly dei Dati del Personale del Sito.

9.8 Verifiche ed ispezioni regolatorie

9.18.1 L'Istituto prende atto ed accetta che la Sperimentazione potrebbe essere soggetta a verifiche da parte della CRO o da parte del Promotore o Sponsor o sottoposta ad ispezione da parte delle autorità amministrative ~~regolatorie~~ competenti, al fine di documentare l'autenticità dei dati registrati e il rispetto del Protocollo e delle disposizioni normative applicabili. Al riguardo, l'Istituto si impegna ad informare immediatamente, anche per iscritto, il Promotore ~~lo Sponsor~~ di qualsiasi ispezione o verifica in corso o anche solo prevista.

9.28.2 I soggetti che partecipano alla Sperimentazione dovranno essere informati del fatto che le loro cartelle potrebbero essere visionate, esaminate e duplicate per tale scopo e, ove necessario, dovranno prestare idoneo consenso al riguardo.

9.38.3 Durante il monitoraggio, la privacy dei pazienti sarà tutelata come richiesto dalla legislazione; nessun documento che riporti il nome del paziente sarà rimosso dall'Istituto. I pazienti saranno identificati unicamente attraverso codici.

10.19.1 Tutta la corrispondenza con il comitato etico e ~~la~~ il Promotore CRO e tutta la documentazione concernente la Sperimentazione, incluse le copie delle CRFs, devono essere conservate dall'Istituto per almeno 15 anni dal termine della Sperimentazione, o finché non siano trascorsi almeno 2 anni dall'ultima approvazione di una domanda di immissione in commercio in una regione ICH, e finché non vi siano domande di autorizzazione all'immissione in commercio in una regione ICH pendenti o previste o non siano trascorsi almeno 2 anni dalla interruzione formale dello sviluppo clinico del Farmaco in Sperimentazione (con applicazione del principio del rispetto del periodo più esteso ma in nessun caso un periodo inferiore a quello richiesto dalle leggi e normative applicabili). Durante detto periodo, il Promotore lo Sponsor deve essere informato per iscritto di qualsiasi variazione di indirizzo, o trasferimento degli archivi concernenti la Sperimentazione. ~~Senza il consenso scritto del Promotore lo Sponsor, l'Istituto del momento in cui è necessario conservare la documentazione.~~

10.29.2 Dietro ragionevole richiesta del Promotore lo Sponsor, lo Sperimentatore Principale presenterà dei rapporti (in forma orale o scritta, a seconda della richiesta del Promotore lo Sponsor) sull'andamento della Sperimentazione.

I risultati della Sperimentazione appartengono al Promotore lo Sponsor. Senza un previo espresso consenso scritto del Promotore lo Sponsor, non è consentito all'Istituto ed ai suoi Rappresentanti di pubblicare, presentare o utilizzare alcun dato o risultato derivante dalla conduzione della Sperimentazione in oggetto.

Il Promotore lo Sponsor potrà far uso dei contatti relativi sia all'Istituto che allo Sperimentatore, nonché riportare lo status della Sperimentazione in specifiche newsletter e su siti internet, allo scopo di condurre questa Sperimentazione. Le newsletter (che potranno essere distribuite a tutti i centri partecipanti) e altre pubblicazioni in rete avranno lo scopo di fornire informazioni sulla Sperimentazione a potenziali pazienti, in modo da permettere loro di contattare i centri partecipanti.

Prima e durante lo svolgimento della Sperimentazione, al Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale può essere chiesto di fornire i dati personali (come stabilito dalla legislazione applicabile sulla protezione dei dati) relativi allo stesso Centro/Sperimentatore, al suo staff e ad altro personale che partecipa alla Sperimentazione ("Dati personali del centro"). Tali Dati Personali sul Centro potrebbero comprendere nomi, informazioni di contatto, esperienze lavorative, qualifiche, pubblicazioni, curricula, background formativo, informazioni finanziarie, informazioni di performance, strutture, capacità dello staff e altre informazioni relative alla conduzione di sperimentazioni da parte del Centro/Sperimentatore Principale. ~~Lo Sponsor~~ Il Promotore sarà il Responsabile del controllo dei Dati personali del centro ~~– a meno che la CRO non gestisca i Dati personali del centro ai sensi del presente Contratto come farebbe un Responsabile del controllo dei dati, in tal caso la CRO può fungere da Responsabile del controllo dei Dati personali del centro, come applicabile ai sensi della gestione. –~~ Il Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale acconsentono con la ~~presente~~ all'uso e all'elaborazione dei Dati Personali del Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale e accettano di ottenere eventuali consensi aggiuntivi necessari per l'uso e l'elaborazione dei Dati Personali del Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale da parte degli sperimentatori, dello staff e del personale, per i seguenti scopi:

a) conduzione e interpretazione della Sperimentazione;

- b) revisione da parte di agenzie governative o normative, del ~~Promotore lo Sponsor, il PPD e dei relativi agenti, affiliati e collaboratori~~;
- c) conformità ai requisiti legali o normativi;
- d) pubblicazione su www.clinicaltrials.gov e su siti web e database che perseguono uno scopo analogo;
- e) conservazione su database utilizzati per la selezione di centri in sperimentazioni cliniche future.

-Questo consenso autorizzerà anche il trasferimento di tali Dati Personali del Centro in Paesi diversi da quello del Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale tra cui, ma non limitatamente ad essi, gli Stati Uniti, anche se in quei Paesi la protezione dei dati potrebbe essere assente o non sviluppata come quella vigente nel Paese del Centro della Sperimentazione e dello Sperimentatore Principale. Il Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale garantisce che lo staff e il personale del Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale secondo questa disposizione sono al corrente e acconsentono al fatto che i dati personali saranno usati, elaborati e conservati per gli scopi di cui sopra e potrebbero essere trasferiti in altri Paesi.

Nel caso in cui il Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale non acconsentisse a fornire tale consenso, il Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale riconosce che il personale del ~~la CRO e Promotore lo Sponsor~~ possono usare, fare riferimento a e divulgare ristampe di pubblicazioni scientifiche, mediche e di altro tipo che riportano il nome del Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale, in conformità alle leggi applicabili sul copyright, a condizione che tale uso non costituisca l'approvazione di un prodotto o servizio commerciale da parte del Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale. Il Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale non renderà noti i termini del presente Contratto o la sua correlazione con ~~la CRO e/o lo Sponsor il Promotore~~, né userà il nome del ~~Promotore lo Sponsor e/o della CRO~~ in comunicati stampa, articoli o altri mezzi di comunicazione con il pubblico generale, senza previa ed esplicita approvazione scritta della parte il cui nome è oggetto della potenziale divulgazione. Inoltre ~~il la CRO e Promotore lo Sponsor può essere~~ usare i dati di contatto del Centro della Sperimentazione/Sperimentatore Principale e lo stato della Sperimentazione in newsletter specifiche sulla Sperimentazione e sul web allo scopo di condurre la Sperimentazione. Le newsletter possono essere distribuite a tutti i centri partecipanti e le pubblicazioni sul web sono finalizzate a fornire informazioni a potenziali pazienti in merito alla Sperimentazione, consentendo loro di contattare i centri partecipanti.

12-11 Contraente indipendente

L'Istituto dichiara e riconosce di essere un contraente indipendente, e di non essere legato al ~~Promotore lo Sponsor e/o alla CRO~~ da alcun rapporto associativo, di agenzia, di impiego o di rappresentanza. L'Istituto non ha alcun potere di rappresentanza del ~~Promotore lo Sponsor, né della CRO~~; e, pertanto, non è autorizzato a concludere né a sottoscrivere contratti o altri impegni che possano obbligare ~~lo Sponsor il Promotore e/o la CRO~~, né a prestare garanzie, espresse o implicite, in nome del ~~Promotore lo Sponsor e/o la CRO~~, senza la preventiva autorizzazione scritta di questi ultimi.

13-112.1 L'Istituto prende atto ed accetta che il Farmaco in Sperimentazione utilizzato nel corso della

13-112.2 ~~Lo Sponsor il Promotore~~ assicura che il Farmaco in Sperimentazione è prodotto in conformità con le regole di Buona ~~Promotore Sponsor~~

~~13.312.3~~ Il Promotore ~~Lo Sponsor e la CRO~~ non si assume ~~ene~~ alcuna responsabilità per i casi in cui non sia stato prestato dal coinvolto nella Sperimentazione o da un suo rappresentante legalmente riconosciuto il consenso

~~13.412.4~~ L'istituto dichiara di avere adottato tutte le misure di sicurezza necessarie all'interno del Centro di
n.

~~13.512.5~~ ~~Lo Sponsor~~ ~~Il Promotore e la CRO~~ non ~~è~~ ~~né~~ ~~saranno~~ ~~garà~~ responsabili, e non ~~saranno~~ ~~garà~~ parte in causa, qualora l'Istituto Rappresentanti, senza previa autorizzazione scritta, forniscano garanzie di sorta in relazione al in Sperimentazione.

~~13.612.6~~ Inoltre, durante e dopo la partecipazione del soggetto alla Sperimentazione, l'Istituto dovrà fare sì che
variazioni

di recesso e risoluzione

~~14.113.1~~ Fatta salva la previsione di cui all'articolo 2 che precede, ~~lo il Promotore sponsor e la CRO~~ avrà diritto di porre al presente Contratto prima del termine naturale, con preavviso scritto di almeno 30 giorni, per dei seguenti motivi:

- ~~a) se l'accordo tra la CRO e lo Sponsor di cui alla premessa d) dovesse sciogliersi per qualsiasi~~
- ~~eb) se dovesse essere raggiunto il numero desiderato di soggetti arruolati a livello globale, anche se~~
- ~~dc) per mutuo consenso, da manifestarsi per iscritto, fra il Promotore lo Sponsor, l'Istituto e la CRO.~~

~~14.213.2~~ Salvo che per le ipotesi disciplinate al successivo articolo 14.3, in ogni caso di violazione di quanto
le

~~14.313.3~~ Salvo quanto previsto ai precedenti articoli 14.1 e 14.2, qualora l'Istituto si renda inadempiente anche in

~~14.413.4~~ L'Ente e lo Sperimentatore Principale riconoscono che il Promotore è vincolato dalla legge US Foreign Corrupt Practices del 1977 ("FCPA") e da altre leggi anti-corruzione. Di conseguenza, ai dipendenti, agli agenti, ai contraenti e/o ai rappresentanti (per esempio le CRO) del Promotore, è fatto divieto di offrire denaro (o altro materiale di valore) direttamente o indirettamente ai dipendenti o ai funzionari di un governo straniero, di un'organizzazione pubblica Internazionale o di un partito politico, allo scopo di mantenere un affare per conto del Promotore o di assicurarsi un vantaggio illecito per conto del Promotore.

Le parti convengono che la violazione di questa sezione dell'accordo è considerata una violazione sostanziale e che il Promotore può dare adito immediatamente a tutte le azioni legali ai sensi del diritto e l'equità tra cui la risoluzione del presente accordo ai sensi dell'art. 1456 codice civile, se ritiene, in buona fede, che le disposizioni di questa parte dell'accordo siano state violate dall'Azienda.

che
validità

~~15.114.1~~ L'istituto afferma e garantisce che né l'Istituto od i suoi Rappresentanti, né altre persone impiegate per

Formatted: Tipo di carattere: (Predefinito) Times New Roman, 11 pt, Grassetto

o regolamentare applicabile vigente, oppure (ii) soggetti ad una procedura di interdizione o di non essere mai stati coinvolti in attività e di non aver mai tenuto condotte che possano procedura di inabilitazione o interdizione.

~~15.2~~14.2 Se nella vigenza del presente Contratto l'Istituto, i suoi Rappresentanti o altre persone impiegate per
o
o

~~15.3~~14.3 Ai fini del presente accordo, l'inchiesta va ritenuta effettuata da qualsiasi autorità amministrativa
o
e/o

16-15 **Miscellanea**

~~16.1~~15.1 Il presente Contratto è vincolante per le parti, i loro legali rappresentanti, successori e delegati; né nella

le

~~16.2~~15.2 Il presente Contratto sostituisce qualsiasi precedente dichiarazione ed accordo, scritto od orale, tra le

~~16.3~~15.3 Tutte le comunicazioni da effettuare in base al Contratto saranno fatte per iscritto, e saranno inviate a

~~se alla CRO, a:~~

All'attenzione di ~~del~~ Direttore Generale, Avv. Anna Iervolino, via Sergio Pansini, n. 5- 80131 Napoli ~~_____~~;

ovvero presso i diversi indirizzi o numeri di fax che le parti potranno comunicarsi successivamente,

17-16 **Legge applicabile e Foro competente**

~~17.1~~16.1 Il presente Contratto è governato da e sarà interpretato secondo il diritto italiano.

~~17.2~~16.2 Qualsiasi controversia tra le parti, comunque connessa al presente Contratto, sarà devoluta alla

Data _____

~~17.3~~

Il procuratore Autorizzato Dr. William Chesterfield

{Nome del legale rappresentante }

Data _____

Per L'Istituto: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

~~Il Direttore Generale _____, Avv. Anna IERVOLINO~~

~~{Nome del legale rappresentante}~~

~~Data _____~~

~~Per presa visione~~

~~Lo Sperimentatore Principale _____~~

~~{Nome dello Sperimentatore Responsabile} [Dr.ssa Enza Mozzillo](#)~~

~~Firma _____~~

~~Data _____~~

~~Bilancio e programma dei pagamenti~~

~~_____~~

~~Il procuratore Autorizzato Nome del legale rappresentante [Dr. William Chesterfield](#)~~

~~Per presa visione~~

~~{Nome dello Sperimentatore Responsabile} [r.ssa Enza Mozzillo](#)~~

~~Firma _____~~

Formattato: Giustificato

Allegato A - Schema dei pagamenti

<u>VISITA</u>	<u>CODICE PAGAMENTO</u>	<u>IMPORTO</u>
Visita 1	RC001	€794
Visita 2	RC002	€232
Visita 3 (telefonica)	RC003	€271
Visita 4	RC004	€226
Visita 5 (telefonica)	RC005	€252
Visita 6 (telefonica)	RC006	€252
Visita 7	RC007	€289
Visita 8 (telefonica)	RC008	€252
Visita 9 (telefonica)	RC009	€271
Visita 10	RC010	€289
Visita 11 (telefonica)	RC011	€252
Visita 12	RC012	€242
Visita 13 (telefonica)	RC013	€252
Visita 14 (telefonica)	RC014	€271
Visita 15	RC015	€242
Visita 801 (telefonica)	RC801	€202
Totale per paziente		€9.191

Tabella formattata

<u>Pagamenti aggiuntivi basati sulla CRF (non inclusi nel costo totale per paziente):</u>	<u>CODICE PAGAMENTO</u>	<u>IMPORTO*</u>
Screen Failure alla V1	SF001	€596
Screen Failure alla V2: verrà effettuato pagamento cumulativo con visita V1	SF002	€700
Visita ED	ED	€511

Formattato: Italiano (Italia)

Tabella formattata

Formattato: Italiano (Italia)

<u>Pagamenti fatturabili:</u>	<u>IMPORTO</u>
Ripetizione/aggiunta di ulteriori training per il diabete: include la consulenza nutrizionale, il conteggio dei carboidrati e la gestione del glucosio, se eseguiti secondo il protocollo	€28
Ripetizione/esecuzione di ulteriori revisioni e/o discussione dei dati relativi all'ipoglicemia, se eseguiti secondo il protocollo	€74
Ripetizione/esecuzione di ulteriori revisioni dei profili SMBG a 4 punti e 7 punti, se eseguiti secondo il protocollo	€19
Ripetizione/esecuzione di ulteriore prelievo ematico per il laboratorio centralizzato; il prezzo è da intendersi per campione ed include preparazione ed invio al laboratorio centralizzato	€31
Ripetizione/esecuzione di ulteriore test di gravidanza sulle urine (laboratorio locale)	€13
Ripetizione/esecuzione di ulteriore esame delle urine per il laboratorio centralizzato; il prezzo è da intendersi per campione ed include preparazione ed invio al laboratorio centralizzato	€11

Tabella formattata

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)