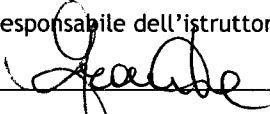
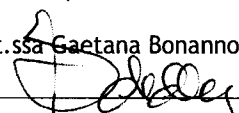


REGIONE SICILIANA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
GARIBALDI
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 976

Oggetto: Convenzione con la Società MSD Italia S.r.l. per l'avvio di una Sperimentazione clinica Protocollo: MK3475-355 da condursi presso l'UOC. di Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.

SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE Bilancio Sub aggregato di spesa <u>C.E.</u> <u>Reg.to al n.</u> Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto. Per l'Ufficio Riscontro..... Il Responsabile del Settore SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget Li L' addetto alla verifica della compatibilità economica Lista di liquidazione n° Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (Dott. Gianluca Roccella) Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane Il Responsabile dell'istruttoria  Il Responsabile del procedimento Il Dirigente Responsabile del Settore (Dott.ssa Gaetana Bonanno) 	Seduta del giorno 19 DIC. 2016 <i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i> IL DIRETTORE GENERALE Dott. Giorgio Giulio Santonocito Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N°205/serv.1/S.G. del 24 giugno 2014, giusta art.33, comma 2, L.R. N° 5 del 14 aprile 2009 Con la presenza del: Direttore Amministrativo Dott. Giovanni Annino e del Direttore Sanitario Dott.ssa Anna Rita Mattaliano Con l'assistenza, quale Segretario Del sig. Salvatore Ledda ha adottato la seguente deliberazione
--	--

Premesso :

che la Società MSD Italia S.r.l., che agisce in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dohme, in qualità di Promotore, con istanza del 01/07/2016 ha chiesto l'autorizzazione del Comitato Etico Catania2 per l'avvio della sperimentazione clinica Protocollo: MK3475-355 Codice EudraCT: 2016-001432-35 presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro;

che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 13/10/2016, verbale n.29/2016/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia ha espresso PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio in argomento;

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

Vista la convenzione trasmessa dalla Società MSD Italia srl dal quale si evince quanto segue:

si tratta di una sperimentazione clinica di Fase III, multicentrica dal titolo "Studio randomizzato, in doppio cieco, di fase III, con Pembrolizumab (MK-3475) più Chemioterapia vs Placebo più Chemioterapia sul carcinoma della mammella triplo negativo metastatico o localmente ricorrente e inoperabile non trattato in precedenza – (KEYNOTE-355)";

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 6 pazienti entro Febbraio 2018 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n.828 pazienti;

la data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro Giugno 2020;

La Società si impegna:

a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero, Pembrolizumab, Paclitaxel, Gemcitabina, Carboplatino, Abraxane, Placebo, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione al Responsabile della Sperimentazione responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario.

a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

a corrispondere, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione per ogni paziente valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata gli importi dettagliatamente descritti all'art.4 lett.b (Obbligazioni delle parti) della convenzione;

a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo qualora tali attività si rendano indispensabili per il paziente stesso;

a riconoscere all'Azienda un contributo forfetario per spese generali aziendali e attività amministrativa, giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012 che verserà, mediante bonifico bancario, al perfezionamento dell'accordo (art. 4 lettera b);

a concedere in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c., cui le Parti si rimettono, ai fini esclusivi della Sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti:

- **N.1 Area-Imaging Healthcare Scanner per scansione codici a barre kit diagnostici**

Modello: Honeywell Enhanced Xenon 1900h (o altro modello di valore equivalente)

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa é pari a 485,00 euro.

- **N.1 Tablet**

Modello: HP ElitePad 1000 G2 Rugged Tablet (o altro modello di valore equivalente)

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa é pari a 1.411,00 euro

Atteso che per quanto concerne la parte economica, si farà riferimento al Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015;

Ritenuto che la ripartizione delle quote economiche versate avverrà secondo quanto dettagliatamente stabilito all'art.10 del succitato Regolamento;

Ritenuto, in conseguenza, potersi procedere all'approvazione della suddetta convenzione elaborata in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

Su proposta del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane che ne attesta la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale;

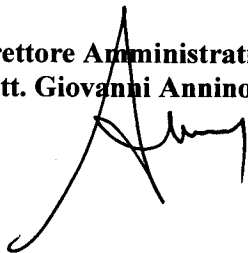
Sentito il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi esposti in premessa che qui si intendono ripetuti e trascritti:

- Autorizzare la stipula della convenzione con la la Società MSD Italia S.r.l., che agisce in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dohme in qualità di Promotore, per l'avvio della sperimentazione clinica Protocollo: MK3437-355 Codice EudraCT: 2016-001432-35 da condursi presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro.
- Procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali della convenzione.
- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo, ripartendo le quote secondo le modalità di cui all'art.10 del Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Società MSD Italia S.r.l., allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione delle fatture ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecuzione per le motivazioni di cui in espositiva.

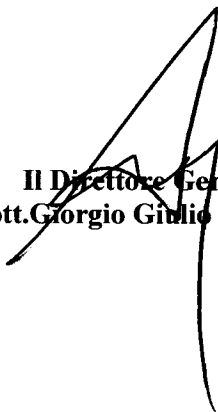
Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)



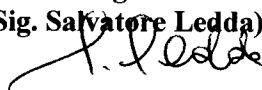
Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)



Il Direttore Generale
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)



Il Segretario
(Sig. Salvatore Ledda)





CONVENZIONE TRA ARNAS Garibaldi “Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione” E LA SOCIETÀ MSD Italia S.R.L. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA’ PER L’ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA CODICE E NOME DELLO STUDIO “Studio randomizzato, in doppio cieco, di fase III, con Pembrolizumab (MK-3475) più Chemioterapia vs Placebo più Chemioterapia sul carcinoma della mammella triplo negativo metastatico o localmente ricorrente e inoperabile non trattato in precedenza – (KEYNOTE-355)”

Prot. MK-3475-355

PRESSO IL DIPARTIMENTO U.O.C. Oncologia Medica

Premesso

- che con istanza in data 01/07/2016, la Società MSD Italia S.r.l., con sede legale in Roma, via Vitorchiano 151, CF. 00422760587 e P.I. 00887261006 ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase III “Studio randomizzato, in doppio cieco, di fase III, con Pembrolizumab (MK-3475) più Chemioterapia vs Placebo più Chemioterapia sul carcinoma della mammella triplo negativo metastatico o localmente ricorrente e inoperabile non trattato in precedenza – (KEYNOTE-355)”, Prot. MK-3475-355 Codice Eudract 2016-001432-35 (di seguito la “Sperimentazione”);

RF

- che il competente Comitato Etico Catania 2 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.Lgs n. 211 del 24/06/2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del **13/10/2016** con verbale n.29/2016/CECT2;
- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio di Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

l'ARNAS Garibaldi(di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in Piazza Santa Maria di Gesù, 5 - 95123 Catania, Partita I.V.A.04721270876 nella persona del Direttore Generale **Dott. Giorgio Giulio Santonocito**

E

la **MSD Italia S.r.l.**, società che agisce in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dhome, una società di Merck & Co., Inc. (di seguito per brevità "**Promotore**") con sede



legale in Roma, Via Vitorchiano 151, P.I. 00887261006 e C.F. n. 00422760587, rappresentata dalla **Dott.ssa Nicoletta Luppi** in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione (e a ciò delegato attraverso delibera del Consiglio di Amministrazione del 03.07.2015)

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

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

Art. 2 - Referenti della Sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il **Dr. Roberto Bordonaro**, in servizio presso l' **U.O.C. Oncologia Medica P. O. Garibaldi Nesima** in qualità di Sperimentatore Principale.

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

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'**U.O.C. Oncologia Medica**, da parte del personale della Società, o di società terza incaricata dalla Società, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.



L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso l'**P.U.O.C. Oncologia Medica**, da parte del personale della Società o di società terza incaricata dalla Società, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

Qualora lo SPERIMENTATORE cessi dal servizio o venga sostituito dall'AZIENDA, quest'ultima ne darà comunicazione scritta alla SOCIETÀ entro 10 (dieci) giorni. La nomina del nuovo SPERIMENTATORE sarà riscontrata per iscritto dalla SOCIETÀ e i termini e condizioni del presente accordo resteranno in vigore.

Art. 3- Inizio Sperimentazione e numero pazienti

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa **6 (sei)** pazienti entro **Febbraio 2018**(data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti del mondo, sarà di n. **828** pazienti.

Essendo una Sperimentazione **multicentrica** ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e la Società. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente





Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

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

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

L'Azienda s'impegna ad informare non appena possibile la Società nel caso di verifiche/ispezioni da parte delle Autorità Sanitaria. L'Azienda trasmetterà inoltre alla Società tramite lo Sperimentatore tutte le comunicazioni scritte da essa ricevute nell'ambito di tale verifica/ispezione non appena possibile secondo le circostanze e permetterà alla Società di assisterla nella formulazione di risposte a qualsiasi richiesta. Tali risposte verranno fornite al più presto e comunque entro i termini fissati dall'autorità procedente.

L'Azienda tramite lo Sperimentatore, fornirà altresì alla Società copia di tutti i documenti forniti ai verificatori/ispettori. Qualora l'Autorità procedente richiedesse specifiche attività per il soddisfacimento di specifiche richieste, l'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano a svolgere dette attività, previa consultazione con la Società, al fine di soddisfare tali richieste, e da collaborare con la Società in relazione a tali richieste e/o ad ogni e qualsiasi azione svolta in relazione alle stesse.

Handwritten signature

Per consentire alla Società ed al gruppo di cui la stessa fa parte di adempiere alle normative loro applicabili (incluso, a titolo non limitativo il *Federal Food, Drug and Cosmetics Act* degli Stati Uniti), l'Azienda dà atto ed acconsente a che lo Sperimentatore sottoscriva la dichiarazione nel testo allegato sub 1 al presente accordo, per sé e per gli altri partecipanti alla Sperimentazione come ad es. gli altri sperimentatori. Tale dichiarazione sarà fornita dalla Società direttamente allo Sperimentatore e ritirato dalla Società stessa. La consegna della dichiarazione e dei modelli è condizione per l'avvio della Sperimentazione da parte dell'Azienda. Qualora le informazioni raccolte sulla dichiarazione dovessero variare nel corso della Sperimentazione, lo Sperimentatore e gli altri partecipanti, ovvero l'Azienda qualora ne venga a conoscenza, saranno tenuti ad informarne immediatamente per iscritto la Società ed a sospendere cautelativamente la partecipazione delle persone interessate dalla variazione a tutte le attività della Sperimentazione. I responsabili della supervisione di cui all'art. 2 si incontreranno prontamente al fine di individuare una soluzione nel rispetto delle normative applicabili; qualora una simile soluzione non fosse raggiunta entro 60 (sessanta) giorni dalla comunicazione di cui sopra, la Società avrà facoltà di recedere dal presente accordo con comunicazione scritta all'Azienda.

Art. 4- Obbligazioni delle parti

4.1 Il Società si impegna:

A fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgvo 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero,

PF

Pembrolizumab, Paclitaxel, Gemcitabina, Carboplatino, Abraxane, Placebo nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci (presidi) debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione.

La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato. L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Società solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della sperimentazione, stessa, con spesa a carico del Società. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure. La Società provvederà altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della sperimentazione. Per l'esecuzione della sperimentazione il Società si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

b) A corrispondere all'azienda quanto segue:



- Oneri fissi per la sottomissione dello studio: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 – GURS n. 5 del 31 gennaio 2014.

Quota fissa forfettaria pari ad € **1.000,00** + IVA per spese generali aziendali ed attività amministrative alla sottoscrizione della presente convenzione.

– nella causale indicare: nome dello Studio, n. EudraCT, Sperimentatore .

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF (Case Report Form) completata e ritenuta valida dalla Società, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il compenso massimo a paziente completato e valutabile viene suddiviso secondo il seguente schema. Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel protocollo.

1. Fase iniziale di trattamento – Braccio MK-3475/Placebo + Taxani

VISITA	COSTO (IVA esclusa)
SCR	€ 1.280,50
C1D1	€ 1.513,50
C1D8	€ 908,50
C1D15	€ 908,50
C2D1	€ 1.247,50
C2D8	€ 908,50
C2D15	€ 908,50
C3D1	€ 1.378,50



C3D8	€ 474,50
C3D15	€ 875,50
C4D1	€ 1.401,50
C4D8	€ 908,50
C4D15	€ 441,50
C5	€ 3.255,50
C6	€ 2.964,50
C7	€ 2.761,50
C8	€ 2.751,50
C9	€ 3.195,50
C10	€ 2.964,50
DISCON	€ 1.097,50
FU30D	€ 710,00
FU1	€ 279,00
SFU	€ 72,00

Per un totale di **€ 33.207,00 (trentatremiladuecentosette/00) + IVA** per ogni paziente che completerà la **fase iniziale di trattamento nel braccio MK-3475/Placebo + Taxani**.

I cicli addizionali dispari e successivi al ciclo 10 indicato nella tabella di cui sopra verranno rimborsati con € 3.195,00 + IVA per singolo ciclo dispari.

I cicli addizionali pari e successivi al ciclo 10 indicato nella tabella di cui sopra verranno rimborsati con € 2.964,50 + IVA per singolo ciclo pari.

2. Fase iniziale di trattamento – Braccio MK-3475/Placebo + Gemcitabina/ Carboplatino

VISITA	COSTO (IVA esclusa)
SCR	€ 1.280,50
C1D1	€ 1.513,50
C1D8	€ 908,50
C2D1	€ 1.523,50
C2D8	€ 908,50
C3D1	€ 1.312,50
C3D8	€ 908,50
C4D1	€ 1.368,50
C4D8	€ 908,50
C5	€ 2.347,00
C6	€ 2.332,00
C7	€ 2.254,00
C8	€ 2.277,00
C9	€ 2.287,00
C10	€ 2.332,00
DISCON	€ 1.097,50
FU30D	€ 710,00
FU1	€ 279,00
SFU	€ 72,00

Per un totale di € **26.620,00 (ventiseimilaseicentoventi/00)** + **IVA** per ogni paziente che completerà la **fase iniziale di trattamento nel braccio MK-3475/Placebo + Gemcitabina/Carboplatino.**

I cicli addizionali dispari e successivi al ciclo 10 indicato nella tabella di cui sopra verranno rimborsati con € 2.287,00 + IVA per singolo ciclo dispari.

I cicli addizionali pari e successivi al ciclo 10 indicato nella tabella di cui sopra verranno rimborsati con € 2.332,00 + IVA per singolo ciclo pari.

Si precisa inoltre che in caso di pazienti Screening Failure (SF) verrà rimborsato il costo della visita di screening pari ad € 1.280,50 + IVA per ogni soggetto Screening Failure in rapporto ad ogni paziente correttamente randomizzato al centro (1:1 ratio).

3. Seconda fase di trattamento (fase di ritrattamento) – Braccio MK-3475

VISITA	COSTO (IVA esclusa)
C1	€ 1.254,50
C2	€ 974,50
C3	€ 1.019,50
C4	€ 974,50
C5	€ 1.019,50
C6	€ 974,50
C7	€ 1.019,50
C8	€ 974,50
C9	€ 1.019,50
C10	€ 974,50
DISCON	€ 902,50
FU30D	€ 222,00
FU1	€ 392,00
SFU	€ 118,00

Per un totale di € 11.839,50 (undicimilaottocentotrentanove/50) + IVA per ogni paziente che completerà la **seconda fase di trattamento (fase di ritrattamento) – Braccio MK-3475**.

PF

I cicli addizionali dispari e successivi al ciclo 10 indicato nella tabella di cui sopra verranno rimborsati con € 1.019,50 + IVA per singolo ciclo dispari.

I cicli addizionali pari e successivi al ciclo 10 indicato nella tabella di cui sopra verranno rimborsati con € 974,50 + IVA per singolo ciclo pari.

4. Seconda fase di trattamento (fase di ritrattamento) – Braccio MK-3475 + Taxani

VISITA	COSTO (IVA esclusa)
C1D1	€ 1.563,50
C1D8	€ 908,50
C1D15	€ 908,50
C2D1	€ 974,50
C2D8	€ 908,50
C2D15	€ 875,50
C3D1	€ 1.295,50
C3D8	€ 441,50
C3D15	€ 908,50
C4D1	€ 1.250,50
C4D8	€ 908,50
C4D15	€ 441,50
C5	€ 3.112,50
C6	€ 2.791,50
C7	€ 2.678,50
C8	€ 2.633,50
C9	€ 3.112,50



C10	€ 2.791,50
DISCON	€ 902,50
FU30D	€ 222,00
FU1	€ 392,00
SFU	€ 118,00

Per un totale di **€ 30.139,50 (trentamilacentotrentanove/50) + IVA** per ogni paziente che completerà la **seconda fase di trattamento (fase di ritrattamento) – Braccio MK-3475 + Taxani.**

I cicli addizionali dispari e successivi al ciclo 10 indicato nella tabella di cui sopra verranno rimborsati con € 3.112,50 + IVA per singolo ciclo dispari.

I cicli addizionali pari e successivi al ciclo 10 indicato nella tabella di cui sopra verranno rimborsati con € 2.791,50 + IVA per singolo ciclo pari.

5. Seconda fase di trattamento (fase di ritrattamento) – Braccio MK-3475 + Gemcitabina/Carboplatino

VISITA	COSTO (IVA esclusa)
C1D1	€ 1.530,50
C1D8	€ 908,50
C2D1	€ 1.250,50
C2D8	€ 908,50
C3D1	€ 1.295,50
C3D8	€ 908,50

[Handwritten signature]

C4D1	€ 1.250,50
C4D8	€ 908,50
C5	€ 2.123,00
C6	€ 2.078,00
C7	€ 2.123,00
C8	€ 2.078,00
C9	€ 2.123,00
C10	€ 2.078,00
DISCON	€ 902,50
FU30D	€ 222,00
FU1	€ 392,00
SFU	€ 118,00

Per un totale di **€ 23.198,50 (ventitremilacentonovantotto/50) + IVA** per ogni paziente che completerà la **seconda fase di trattamento (fase di ritrattamento) – Braccio MK-3475 + Gemcitabina/Carboplatino**.

I cicli addizionali dispari e successivi al ciclo 10 indicato nella tabella di cui sopra verranno rimborsati con € 2.123,00 + IVA per singolo ciclo dispari.

I cicli addizionali pari e successivi al ciclo 10 indicato nella tabella di cui sopra verranno rimborsati con € 2.078,00 + IVA per singolo ciclo pari.

Verranno, inoltre, elargiti i seguenti importi:

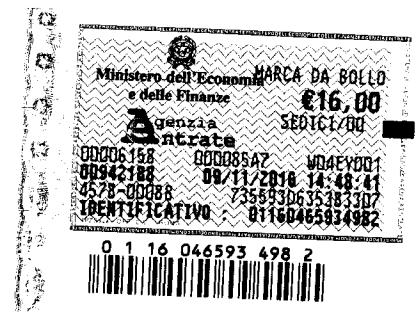
- € 200,00 (duecento/00) + IVA, una tantum, per l'attività di validazione del centro;
- € 200,00 (duecento/00) + IVA, una tantum, per l'attività di revisione database/cartelle per inclusione pazienti;

- € 550,00 (cinquecentocinquanta/00) + IVA, una tantum, per i corsi che il centro dovrà effettuare per l'esecuzione della sperimentazione clinica.

PROCEDURA	QUANTITÀ MASSIMA STIMATA	COSTO (IVA ESCLUSA)
Prelievo di tessuto tumorale (biopsia) e preparazione alla spedizione – Fase di Screening	6	€ 338,00
Visita non programmata	12	€ 150,00
Test di gravidanza su siero (BetahCG)	3	€ 20,00
Test di gravidanza su urine (stick)	3	€ 16,00
Campionatura addizionale per farmacocinetica (PK)	18	€ 19,00
Campionatura addizionale per anticorpi anti MK-3475	1	€ 19,00
TAC pelvi e sua refertazione	30	€ 494,00
TAC addome e sua refertazione	30	€ 693,00
TAC torace e sua refertazione	30	€ 660,00
Risonanza magnetica cerebrale e sua refertazione	6	€ 954,00
Scintigrafia ossea del corpo intero e sua refertazione	6	€ 399,00
Marker tumorale - Antigene Carcinoembrionario (CEA). Prelievo concomitante con l'acquisizione delle immagini.	30	€ 47,00
Altri marker tumorali (ad esempio CA 15-3, CA 19-9, CA 50, CA 72-4, CA 125, CA 195, CA 242, CA 549). Prelievo concomitante con l'acquisizione delle immagini.	30	€ 49,00
Trasferimento immagini su CD: TAC o RMN	42	€ 100,00
Criterio RECIST per valutazione tumori solidi	30	€ 17,00
Recupero tessuto tumorale di archivio	6	€ 150,00

Esame istologico macroscopico e sua refertazione	6	€ 44,00
Prelievo di tessuto tumorale (biopsia) e preparazione alla spedizione (comprende procedure pre e post-chirurgiche)	12	€ 1.424,00
Esame istologico microscopico e sua refertazione	12	€ 217,00
Visita di Follow-Up addizionale (FU1) – Primo corso di trattamento	6	€ 279,00
Follow-up di sopravvivenza addizionale (SFU) – Primo corso di trattamento	24	€ 72,00
Visita di Follow-up addizionale (FU1) – Secondo corso di trattamento	6	€ 392,00
Follow-up di sopravvivenza (SFU) – Secondo corso di trattamento	24	€ 118,00

La Società provvederà, comunque, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un alterazione causata dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società. Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo. Gli importi di cui al presente articolo saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla Società da inviare ai seguenti indirizzi:



ARNAS Garibaldi Piazza Santa Maria di Gesù, 5 – 95123 Catania – Settore Economico Finanziario e Patrimoniale.

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni mediante bonifico bancario sui seguenti riferimenti:

Beneficiario: ARNAS Garibaldi

Tesoriere: BNL Banca Nazionale del Lavoro, Corso Sicilia 30– 95131 Catania

IBAN: IT 60 C 01005169000000000218900

SWIFT: BNLIITRRCTX

Contatto per la fatturazione :

E-mail : saveriofra@tiscali.it

tel. 095/7594913

L'Azienda avrà l'obbligo, entro il mese di **Novembre** di ciascun anno di vigenza del contratto, di emettere idonea fattura intestata alla Società, attestante le attività svolte nei confronti di ciascun paziente arruolato e trattato, in conformità allo schema delle visite effettuate.

Le fatture dovranno essere intestate a e spedite al seguente indirizzo:

Ragione sociale: M.S.D. Italia s.r.l.

C. Attenzione Direzione Ricerca Clinica -Via Vitorchiano, 151 - 00189- Roma

Partita IVA/Codice fiscale: n. 00887261006/n. 00422760587;

Referente: Ptp contact center Team - Tel.: 0039 06 36 191 880

E-mail: fatture@merck.com

c) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della sperimentazione presso il Centro Sperimentale, la Società concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. Del c.c. cui le parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):

- **N.1 Area-Imaging Healthcare Scanner per scansione codici a barre kit diagnostici**
Modello: Honeywell Enhanced Xenon 1900h (o altro modello di valore equivalente)
Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa è pari a 485,00 euro.

- **N.1 Tablet**
Modello: HP ElitePad 1000 G2 Rugged Tablet (o altro modello di valore equivalente)

Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa è pari a 1.411,00 euro

L'Azienda, e per essa lo Sperimentatore, si impegna a custodire l'apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello sperimentatore e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della Sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'apparecchiatura stessa. La Società provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura. La Società dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'apparecchiatura non vincola l'azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.



Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Apparecchiatura la Società svolgerà a sua cura e spese, in collaborazione con lo sperimentatore tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali, controllo di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo sperimentatore, la Società procederà direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoga apparecchiatura.

L'Azienda non può cedere l'apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'apparecchiatura concessa in comodato.

La Società si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'apparecchiatura qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda e per essa dal Centro Sperimentale in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.

L'Azienda e per essa lo Sperimentatore costituita custode dell'apparecchiatura si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere la Società sollevata e indenne al riguardo.

Eventuali danni derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore e/o dalla polizza di copertura assicurativa della Società. Rimane peraltro inteso che saranno indennizzati esclusivamente i danni diretti, debitamente documentati.

In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda e per essa lo Sperimentatore provvederà entro due giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda e per essa lo Sperimentatore dovrà darne comunicazione alla Società entro 2giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura la Società provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del Centro Sperimentale), nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine della sperimentazione, o in via anticipata nel caso ne ricorressero i presupposti, la Società richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura previa comunicazione allo Sperimentatore con preavviso di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. o comunque entro 15 (quindici) giorni dalla data della visita di chiusura del Centro Sperimentale. L'Azienda e per essa lo Sperimentatore si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'Azienda purché l'evento sia notificato come sopra previsto.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore, inoltre, terrà



informato la Società e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione.

La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata almeno per il periodo previsto dalla normativa vigente. (o per un periodo di tempo superiore qualora richiesto espressamente dalla Società). La Società ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

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

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/07/08) l'Azienda e la Società sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

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

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

ME

Art. 6 – Proprietà Industriale

La proprietà industriale di ogni e qualsiasi trovato, procedimento, uso, forma, inerenti al prodotto oggetto della Sperimentazione nonché i risultati dell'attività oggetto del presente accordo saranno di esclusiva proprietà dello Sponsor e della Società.

E' inteso che i pagamenti delle somme di cui all'art. 6 includono, altresì, il corrispettivo per l'acquisto da parte dello Sponsor e della Società di tutti i diritti di proprietà e di sfruttamento economico di cui al precedente comma di volta in volta venuti in essere. Poiché detti diritti includono, a titolo non limitativo, i diritti di brevetto o di uso in Italia od all'estero, l'Azienda si impegna a collaborare alla preparazione delle relative domande di brevetto o ad ogni altra attività si rendesse necessaria nel procedimento registrativo e s'impegna ad ottenere, se necessario, il consenso dello Sperimentatore o di ogni altro inventore al trasferimento del brevetto e di ogni diritto di sfruttamento economico allo Sponsor e alla Società secondo quanto da quest'ultima sarà indicato. La Società e lo Sponsor non sono tenuti ad alcun pagamento aggiuntivo allo Sperimentatore o ad altri partecipanti alla Sperimentazione a qualsivoglia titolo in relazione ai diritti di cui ai commi precedenti (inclusi in via non limitativa brevetti o diritti d'autore), il tutto essendo incluso nel corrispettivo pagato all'Azienda ai sensi del presente accordo.

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

In ottemperanza con quanto disposto dal D.M. 12/05/2006 in merito alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori e dal D.M. 21/12/2007, al fine di

garantire il diritto degli sperimentatori alla diffusione e pubblicazione della loro parte di dati, le Parti convengono quanto segue:

- in considerazione del fatto che la Sperimentazione fa parte di uno studio multicentrico, qualsiasi pubblicazione dei dati che ne deriveranno, per avere un reale significato, dovrà comprendere i dati prodotti da tutti i centri che vi partecipano;
- l'Azienda potrà pubblicare i propri dati in maniera indipendente solo successivamente alla pubblicazione di un rapporto finale comprensivo per l'intera Sperimentazione oppure, al più tardi, 24 mesi dopo il completamento della stessa nell'ultimo centro, ovunque situato;
- ogni sperimentatore potrà pubblicare i soli dati da lei/lui raccolti, senza poterli aggregare con quelli di altri centri, nel rispetto delle tempistiche di cui al paragrafo precedente;
- l'elenco degli autori sarà stabilito in accordo con i centri partecipanti prima della prima stesura del testo da pubblicare;
- nessuna pubblicazione o comunicazione potrà contenere informazioni riservate della Società; ai fini del presente art. 7 il termine "informazione riservata" non ricomprenderà i risultati della Sperimentazione generati dall'AZIENDA o dallo Sperimentatore Principale;
- la Società dovrà avere l'opportunità di esaminare tutti i riassunti, manoscritti o presentazioni proposte riguardanti questa Sperimentazione avendoli ricevuti almeno 60 giorni prima della data prevista per la pubblicazione;
- la revisione a cura della Società potrà essere accelerata al fine di soddisfare le normative vigenti in materia di pubblicazioni;
- la Società avrà facoltà di far ritardare la pubblicazione per un periodo non superiore a novanta (90) giorni successivi al periodo iniziale di valutazione, qualora la pubblicazione o



presentazione possa nuocere alla possibilità per la Società di ottenere una protezione brevettuale per qualsiasi invenzione.

Art. 8 – Copertura Assicurativa

Si dà atto che la Società, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione. La Società ha stipulato con la Compagnia Assicurativa **Ace Europea Group Ltd** una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche in Italia n.**ITCANQ11685**.

Art. 9 – Decorrenza del contratto

Le parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del Centro Sperimentale presso l'Azienda. La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente **entro Giugno 2020**.(specificare mese/anno).

Art. 10 – Recesso–Interruzione anticipata

Ove non sia diversamente specificato, ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla



convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

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

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

Art. 11 – Registrazione e bolli

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

Art. 12 – Foro competente e normativa applicabile

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

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

Art. 13 – Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo tra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte. Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art. 14 - Rispetto Di Normative Anti-Corruzione

L'Azienda dichiara di essere al corrente del fatto che la Società ha intrapreso attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabile, del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche ed integrazioni. L' Azienda e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede con il personale ed il management della Società al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dalla Società.

La mancata collaborazione su ragionevole richiesta sarà considerata grave inadempimento del presente accordo e darà titolo alla Società di risolvere il presente accordo con decorrenza immediata.

L' Azienda si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre attività (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), ove tale Pagamento sia finalizzato ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività della Società. "Funzionario Pubblico" significa qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico



ufficiale” di cui all’art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un’organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. L’Azienda s’impegna ad informare immediatamente la Società circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile alla Società od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

Art. 15 - Diritto D’ispezione

L’Azienda riconosce alla Società il diritto di ispezionare, verificare e/o, su richiesta specifica della Società, ricevere copia delle ricevute e della documentazione contabile relativa all’esecuzione del presente accordo. In generale, la Società s’impegna a fornire copia della documentazione connessa all’esecuzione del presente accordo come ad esempio ed a titolo non esaustivo: fatture e ricevute di fornitori, pagamenti effettuati a terzi ed ogni altra fonte documentale idonea a giustificare i movimenti finanziari scaturenti dal presente accordo.

Il personale o i consulenti autorizzati della Società con il supporto di personale dell’Azienda, potranno svolgere ispezioni e verifiche presso quest’ultima o nel luogo ove sono custoditi i documenti contabili, in qualsiasi giorno lavorativo dandone ragionevole preavviso. In caso di richiesta d’invio dei documenti contabili gli stessi dovranno essere forniti entro un tempo massimo di 3 (tre) giorni.

Il diritto di ispezione di cui al presente articolo, potrà essere esercitato fino a anni 5 (cinque) dal termine delle attività relative al presente accordo.

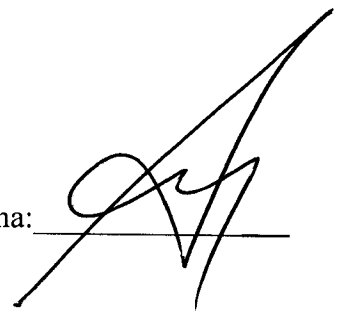
Letto, approvato e sottoscritto.

p. ARNAS Garibaldi

Il Direttore Generale

Dott. Giorgio Giulio Santonocito

Data: _____ Firma: _____



p. ARNAS Garibaldi

Lo Sperimentatore Principale

Dott. Roberto Bordonaro

Data: _____ Firma: _____

p. la Società MSD Italia S.r.l.

Il Presidente del Consiglio di Amministrazione

Dott.ssa Nicoletta Luppi

Data: **12 DIC 2016** Firma: Nicoletta Luppi - 105

Schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013. Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.



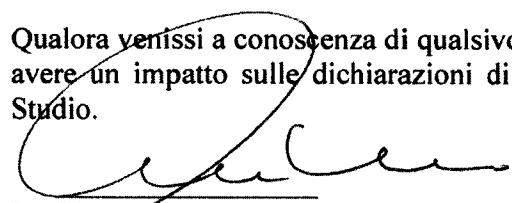
Dichiarazione dello Sperimentatore Principale

Protocollo: A Randomized, Double-Blind Phase III Study of Pembrolizumab (MK3475) plus Chemotherapy vs Placebo plus Chemotherapy for Previously Untreated Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple Negative Breast Cancer – (KEYNOTE-355).

Dichiaro di non essere stato interdetto, escluso o di avere subito alcuna limitazione rispetto all'esercizio della professione medica, a qualsivoglia programma che preveda benefici di carattere medico od alla conduzione di una ricerca clinica in qualsiasi giurisdizione nella quale io abbia mai esercitato la professione medica; dichiaro altresì che non vi è alcuna azione, citazione, indagine o procedimento di carattere giudiziario o amministrativo pendente o paventato nei miei confronti in relazione a quanto sopra indicato.

Dichiaro inoltre che quanto precede vale, per quanto a mia conoscenza, per il personale partecipante allo studio, come ad es. gli sperimentatori, e che non utilizzerò in qualsivoglia veste, relativamente alle attività previste nel Protocollo, soggetti che siano stati interdetti, esclusi o abbiano subito limitazioni rispetto all'esercizio della professione medica, a qualsivoglia programma che preveda benefici di carattere medico od alla conduzione di una ricerca clinica.

Qualora venissi a conoscenza di qualsivoglia provvedimento, azione, citazione, indagine che possa avere un impatto sulle dichiarazioni di cui sopra, ne informerò prontamente il promotore dello Studio.


Prof./Dr. Roberto Bordonaro
Sperimentatore Principale

Data

11/01/2016

Il diritto di ispezione di cui al presente articolo, potrà essere esercitato fino a anni 5 (cinque) dal termine delle attività relative al presente accordo.

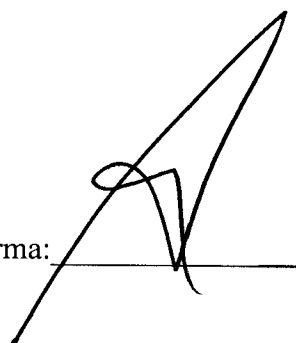
Letto, approvato e sottoscritto.

p. ARNAS Garibaldi

Il Direttore Generale

Dott. Giorgio Giulio Santonocito

Data: _____ Firma: _____



p. ARNAS Garibaldi

Lo Sperimentatore Principale

Dott. Roberto Bordonaro

Data: _____ Firma: _____

p. la Società MSD Italia S.r.l.

Il Presidente del Consiglio di Amministrazione

Dott.ssa Nicoletta Luppi

Data: 12 DIC 2016 Firma: Nicoletta Luppi

Schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013. Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.



Il diritto di ispezione di cui al presente articolo, potrà essere esercitato fino a anni 5 (cinque) dal termine delle attività relative al presente accordo.

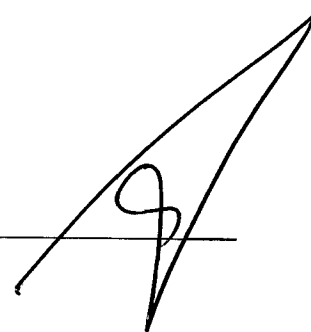
Letto, approvato e sottoscritto.

p. ARNAS Garibaldi

Il Direttore Generale

Dott. Giorgio Giulio Santonocito

Data: _____ Firma: _____



p. ARNAS Garibaldi

Lo Sperimentatore Principale

Dott. Roberto Bordonaro

Data: _____ Firma: _____

p. la Società MSD Italia S.r.l.

Il Presidente del Consiglio di Amministrazione

Dott.ssa Nicoletta Luppi

Data: **12 DIC 2016** Firma: Nicoletta Luppi

Schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013. Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture aziendali preposte.

