

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 381 del 28 APR. 2020

Oggetto: Autorizzazione conduzione "Studio di fase II con Nivolumab in combinazione con FOLFOXIRI/Bevacizumab come trattamento di I linea in pazienti con tumore coloretale avanzato RAS/BRAF mutato- NIVACOR GOIRC-03-2018".EudraCT 2018-002893-38

Proposta N° 031 del 23.04.2020

SETTORE PROPONENTE
AFFARI GENERALI

L'istruttore

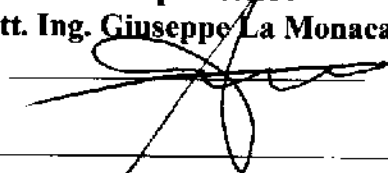
Il Responsabile del Procedimento

Il Capo Settore

Dott. Ing. Giuseppe La Monaca







Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile

Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 196 del 04.04.2019

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. AFFARI GENERALI

Premesso:

- che con istanza del 20-06-2019 il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC), ha richiesto al Comitato Etico Catania2 la pertinente autorizzazione per poter effettuare lo Studio di fase II con Nivolumab in combinazione con FOLFOXIRI/Bevacizumab come trattamento di I linea in pazienti con tumore coloretale avanzato RAS/BRAF mutato-NIVACOR GOIRC-03-2018", EudraCT 2018-002893-38, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del PO. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità della Dott. Roberto Bordonaro;
- che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 25-6-2019, verbale n. 59/2019/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha approvato la sperimentazione;
- che lo studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A.R.N.A.S. Garibaldi potrà essere operato 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" (CCP) 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;
- che l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico- Arcispedale S. Maria Nuova, ha trasmesso tre originali della convenzione, registrati al protocollo generale di questa Azienda al nr.0004843 del 4-3-2020 ai fini della sottoscrizione di competenza, in cui è previsto:
 - la fornitura gratuita del farmaco Nivolumab, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato con l'Azienda farmaceutica BMS che fornirà il farmaco stesso gratuitamente;
 - la fornitura del materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione;
 - le eventuali spese aggiuntive, ai sensi dell'art 6, comma1, del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 e delle Circolari AIFA del 2012 saranno sostenute dal promotore,
 - l'arruolamento di 70 pazienti; il centro partecipante si impegna ad arruolare circa 8 pazienti (arruolamento competitivo). Per ogni paziente valutabile non è previsto nessun compenso da parte del promotore;
 - che la convenzione e la relativa partecipazione del centro partecipante avrà inizio dalla durata di ultima sottoscrizione della stessa e durerà fino alla fine della sperimentazione;

Atteso che:

- la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, rientra nella definizione di studio no-profit ai sensi del comma 5 art. 2 del Decreto del 17/12/2004 e pertanto, non sono previsti compensi economici;

Visti:

- il "Regolamento per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi" adottato con deliberazione n. 29 del 15/01/2020, immediatamente esecutiva;
- gli artt. 4 comma 3 e 10 comma 3 del sopracitato Regolamento;
- la richiesta di autorizzazione a svolgere la sperimentazione clinica in oggetto, allegata al presente atto per formarne parte integrante rilasciata in conformità del sopracitato Regolamento, prodotta dal Dottore Roberto Bordonaro Direttore dell'U.O.C. Oncologia Medica del PO. Garibaldi Nesima;

Ritenuto:

- per quanto sin qui esposto potersi autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa e procedere alla stipula della convenzione così come valutata dal Comitato Etico Catania2 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

Attestata:

- la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012;

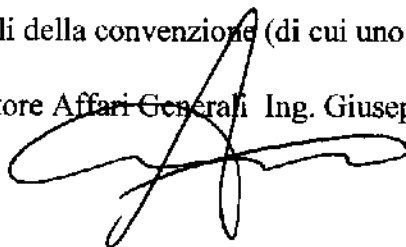
Per le motivazioni descritte in narrativa che qui si intendono integralmente riportate e trascritte;

Propone:

- di Autorizzare lo Studio di fase II con Nivolumab in combinazione con FOLFOXIRI/Bevacizumab come trattamento di I linea in pazienti con tumore coloretale avanzato RAS/BRAF mutato- NIVACOR GOIRC-03-2018", EudraCT 2018-002893-38, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del PO. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dottore Roberto Bordonaro ;
- che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 25-6-2019, verbale n. 59/2019/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha approvato la sperimentazione;
- Autorizzare la stipula della relativa con il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC), secondo il testo allegato presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC), allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, alla Farmacia dell'Arnas e al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure ai sensi del DA. 16 luglio 2013.

Allegati: N.3 esemplari originali della convenzione (di cui uno parte integrante)

Il Responsabile del Settore Affari Generali Ing. Giuseppe La Monaca



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto,

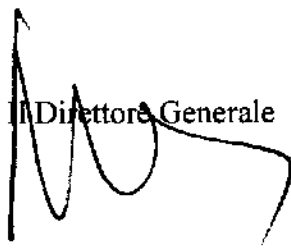
- di Autorizzare lo Studio di fase II con Nivolumab in combinazione con FOLFOXIRI/Bevacizumab come trattamento di 1 linea in pazienti con tumore coloretale avanzato RAS/BRAF mutato- NIVACOR GOIRC-03-2018", EudraCT 2018-002893-38, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del PO. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dottore Roberto Bordonaro;
- che il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 25-6-2019, verbale n. 59/2019/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha approvato la sperimentazione;
- Autorizzare la stipula della relativa con il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC) , secondo il testo allegato presente atto e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali;
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta il Gruppo Oncologico Italiano di Ricerca Clinica (GOIRC), allo Sperimentatore, al Settore Economico Finanziario, alla Farmacia dell'Arnas e al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure ai sensi del DA. 16 luglio 2013.

Allegati: N.3 esemplari originali della convenzione (di cui uno parte integrante)

Il Direttore Amministrativo

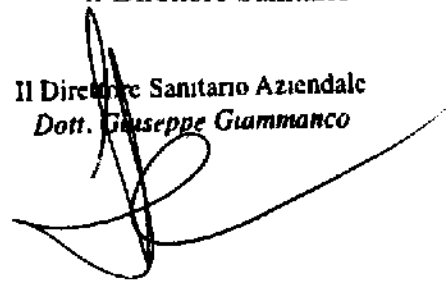


Il Direttore Generale



Il Direttore Sanitario

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Giuseppe Giammanco



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta L. Calzi



____ copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ _____ e ritirata il giorno _____	
L'addetto alla pubblicazione _____	
Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____ _____ - ai sensi dell'art. 65 l.r. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 l.r. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.	
Catania _____	Il Direttore Amministrativo _____
Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____	
Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____	

La presente deliberazione è esecutiva:

- ☒ immediatamente
- ☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- ☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
- a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
- b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

(DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 17 DICEMBRE 2004)

"Studio di fase II con Nivolumab in combinazione con

FOLFOXIRI/Bevacizumab come trattamento di I linea in pazienti con

tumore coloretale avanzato RAS/BRAF mutato - NIVACOR GOIRC-03-2018"

TRA

L'Azienda Ospedaliera di Rilevo Nazionale e Alta specializzazione Garibaldi (Ente),

con sede legale in con sede in Piazza Santa Maria di Gesù, 5, 95123 Catania (CT)

C.F. e P. IVA n. IT 04721270876, nella persona del Direttore

Generale/Rappresentante Legale, Dott. Fabrizio De Nicola, (d'ora innanzi

denominato semplicemente anche come "L'Ente")

E

Il GRUPPO ONCOLOGICO ITALIANO DI RICERCA CLINICA (GOIRC), con

sede legale in via Gramsci 14 a Parma, C.F./ P. IVA n. 92009810349, in persona del

Legale Rappresentante Dr Rodolfo Passalacqua, in qualità di Presidente (d'ora

innanzi denominato/a semplicemente anche "Promotore")

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: " Studio di

fase II con Nivolumab in combinazione con FOLFOXIRI/Bevacizumab come

trattamento di I linea in pazienti con tumore coloretale avanzato RAS/BRAF mutato-

NIVACOR GOIRC-03-2018" numero EudraCT 2018-002893-38

" (di seguito anche "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo e suoi

successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito anche "Protocollo"),

codice EudraCT n. 2018-002893-38., presso l'U.O.C. Oncologia Medica dell'Ente,

sotto la responsabilità del Dott. Roberto Bordonaro Direttore dell'U.O.C Oncologia

Medica ;

Il Promotore individua come referente tecnico scientifico per la parte di propria competenza il Dr Pinto Il Promotore può modificare il referente tecnico scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente.

- l'Ente ha conferito al Dott. Roberto Bordonaro l'incarico di Responsabile tecnico scientifico della Sperimentazione oggetto della presente convenzione (di seguito denominato "Responsabile della Sperimentazione");

- l'Ente è dotato di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;

Nel caso di studi di fase II-IV

- il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA, quale Autorità Competente in virtù del D. L. n. 158 del 13 Settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 Novembre 2012 e successive integrazioni e modificazioni, secondo quanto previsto dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;

- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003, in data 05 Marzo 2019 il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico dell'Area Vasta Emilia Nord, Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia;

- in data 25 Giugno 2019 con verbale n°59/2019/CECT2, il Comitato Etico competente per gli studi clinici dell'Ente, ha espresso parere favorevole con osservazioni di bioetica e giuridiche alla conduzione della Sperimentazione, effettuando successiva Presa d'atto nella seduta del 17/09/2019 accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;

- ai sensi del D.M. 14/07/2009, il Promotore ha stipulato idonea polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art.8;

- la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico, l'approvazione dell'autorità competente, in conformità alla vigente normativa nonché il nulla osta rilasciato dalla Direzione Generale dell'Ente, ai sensi dell'art. 7 della L.R. n. 9/2017;

- la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, coerentemente con quanto previsto nel Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria."

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso e l'allegato budget, fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto (in seguito "Contratto").

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore/CRO affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico e da AIFA (di seguito anche "Autorità Competente"), nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica o integrativi tempestivamente sottoscritti.

Il Promotore e il Responsabile della sperimentazione possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione

temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nello studio ovvero interruzione del reclutamento di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dal Responsabile della Sperimentazione e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali di cui al D. Lgs. n. 200 del 6 Novembre 2007, al D. Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003, al D.M. 17 Dicembre 2004 e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki, alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi applicabili in tema di prevenzione della corruzione e alla protezione dei dati personali, incluso il Regolamento UE 2016/679 ("GDPR") e ogni legge e regolamento applicabile..

Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

L'Ente assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione della Sperimentazione, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nella Sperimentazione.

Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, il

numero dei soggetti che dovranno essere arruolati presso l'Ente può variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale e dei termini previsti dal Promotore per l'arruolamento.

Il periodo previsto di arruolamento è suscettibile di modifiche in seguito all'andamento dell'arruolamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'arruolamento verrà automaticamente chiuso, indipendentemente dal numero di pazienti arruolati presso l'Ente.

Il Promotore provvederà ad inviare all'Ente adeguata comunicazione.

L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione per un periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla legislazione applicabile.

Il Centro deve conservare la documentazione inerente la Sperimentazione per un periodo di 7 (sette) anni alla data di conclusione della Sperimentazione. L'Ente e il Promotore si obbligano inoltre a conservare la documentazione attraverso una sistemazione tecnica e logistica che protegga la confidenzialità dei documenti archiviati e che assicuri la loro integrità e leggibilità per tutto il periodo previsto dalla citata legislazione vigente (es. un sito protetto esterno di archiviazione, se necessario).

Il Promotore, l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

Art. 3 - Responsabile della Sperimentazione e personale interessato.

Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la

propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito "Sperimentatori").

Il Responsabile della Sperimentazione si assume ogni responsabilità e obbligo imposti allo Sperimentatore principale ai sensi della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, il Responsabile della Sperimentazione e gli altri Sperimentatori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile della Sperimentazione e agli Sperimentatori coinvolti di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

Qualora il rapporto tra Responsabile della Sperimentazione e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO. L'Ente garantisce che il nuovo Responsabile della Sperimentazione accetterà i termini e le condizioni del presente Contratto e assumerà l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

Il Promotore/CRO nomina il Dott. Carmine Pinto quale proprio Responsabile scientifico della ricerca e referente medico.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente utilizzando il/i form approvati dal Promotore e dal Comitato Etico; tale consenso deve essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del GDPR 679/2016 e, per quanto applicabile, del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i..

Il Responsabile della Sperimentazione deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel protocollo (esempio: gravidanza,.....) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo la richiesta diligenza.

Il Responsabile della Sperimentazione deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF) correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione consentono l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso la S.C. di

Oncologia da parte del personale del Promotore/CRO adeguatamente qualificato e individuato nei termini di legge e da parte delle Autorità regolatorie, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

In caso di utilizzo di eCRF

Il Responsabile della Sperimentazione deve compilare tutte le Schede Raccolta Dati elettroniche (eCRF) in modo completo e corretto, secondo quanto previsto dal Protocollo e della normativa applicabile e comunque entro 20 giorni dalla visita del paziente. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle eCRF e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione consentono l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti.

L'Ente avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità regolatoria comunichi all'Ente un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità regolatoria, l'Ente autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

L'Ente garantisce che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.), ove raccolti, dei pazienti coinvolti nella sperimentazione di cui al presente contratto siano utilizzati esclusivamente per la sperimentazione oggetto del presente Contratto.

Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali

Il Promotore garantisce, direttamente o indirettamente ma sotto la propria

supervisione, la fornitura gratuita del farmaco Nivelumab, non utilizzato in accordo all'AIC, all'Ente, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato tra con l'Azienda farmaceutica BMS che fornirà il farmaco stesso gratuitamente.

Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione il medicinale in sperimentazione (Nivolumab) (in seguito anche "Medicinale Sperimentale"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito anche "Materiali"). Le quantità di Medicinale Sperimentale devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

Le eventuali spese aggiuntive, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 e delle Circolari AIFA del 2012 saranno sostenute dal Promotore.

In accordo con quanto previsto dall'art. 2 comma 2 del Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 "le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per i farmaci sperimentali, necessarie per le sperimentazioni di cui all'art.1, qualora non coperte da fondi *ad hoc*, possono gravare sul fondo di cui al comma 3, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente, e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura".

Il Medicinale Sperimentale deve essere inviato dal Promotore/CRO alla Farmacia dell'Ente), che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, così come previsto dall'art. 7 del D.M. 21 Dicembre 2007, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 51 del 3 Marzo 2008. Il Medicinale Sperimentale dovrà essere munito di adeguato documento di trasporto

destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Responsabile della Sperimentazione e U.O.C. interessata).

Il Promotore accetta altresì di fornire all'Ente il materiale di consumo necessario all'esecuzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo.

L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

I Medicinali Sperimentali non utilizzati durante la Sperimentazione, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente distrutti dall'Ente.

L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente (D.lgs 3 aprile 2006 n.152). Per lo smaltimento del farmaco non utilizzato e l'operatività ad esso collegata, il Promotore NON corrisponderà all'Ente alcun rimborso

Art. 6 – Corrispettivo (se applicabile)

Premesso che è previsto l'arruolamento di un numero totale di pazienti pari a 70, il centro partecipante si impegna ad arruolare circa 8 pazienti (arruolamento competitivo). Per ogni paziente valutabile non è previsto nessuno compenso da parte del Promotore.

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente Contratto decorre dalla data di ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente. La data di termine

della sperimentazione è prevista indicativamente entro il 01/01/2021.

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione di AIFA ovvero allo spirare del termine dei 60 giorni dalla data di avvio della procedura (protocollo), come da comunicazione AIFA alla Promotore/CRO, senza che AIFA medesima abbia posto obiezioni allo svolgimento della Sperimentazione o abbia espresso diniego all'autorizzazione.

L'Ente si riserva il diritto di risolvere il presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC, nei casi di:

- Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore/CRO;

- Insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO;

- Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.

Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti.

In caso di recesso anticipato, il Promotore, ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Ente a seguito e nel corso della Sperimentazione.

Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata in ogni caso ogni precauzione per la massima tutela dei pazienti già coinvolti e comunque in accordo con quanto previsto dal protocollo approvato dal Comitato etico.

Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi degli Articoli da 1453 a 1462 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle parti non abbia risolto una violazione al presente Contratto entro trenta (30) giorni dal ricevimento dell'adeguata notifica scritta che specifica tale violazione dell'altra parte.

In particolare, il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D. Lgs. n. 200 del 6 Novembre 2007, al D.Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003 e alle norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

Art. 8 - Copertura assicurativa

Il Promotore/CRO dichiara di aver stipulato polizza assicurativa (n. 063 0000438, con la Compagnia QBE Insurance (Europe) Limited) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, come attestato dal certificato assicurativo (estremi certificato) secondo quanto previsto dal D.M. 14 Luglio 2009. Il certificato

assicurativo è stato ritenuto adeguato e approvato dal Comitato Etico.

La copertura assicurativa è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, del Responsabile della Sperimentazione e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente).

Art. 9 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati

Il Promotore si impegna a pubblicare i risultati dello studio anche in caso di risultati negativi. Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo al Responsabile della Sperimentazione.

L'Ente, per il tramite del Responsabile della Sperimentazione, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore/CRO ogni risultato della Sperimentazione, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, dalla Buona Pratica Clinica e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, sono assegnati e di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. Su richiesta e a spese del Promotore, l'Ente richiederà al personale di redigere dei documenti e intraprendere tutte le altre azioni che il Promotore ritenga necessarie o opportune per ottenere, registrare e far rispettare i brevetti e i diritti di copyright.

L'Ente dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto dal presente Contratto, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dalla Sperimentazione.

L'Ente potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della Sperimentazione per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma sempre nei limiti di quanto stabilito dal successivo articolo 10. La facoltà di utilizzo dei risultati della Sperimentazione deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale del Promotore.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sideground knowledge).

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 - Segretezza e Diffusione dei dati

L'Ente si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile della Sperimentazione, agli Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nella Sperimentazione, durante l'esecuzione della Sperimentazione e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione della Sperimentazione e al presente Contratto, non divulgando tali Informazioni a terzi finché non saranno rese di pubblico dominio dal Promotore.

L'Ente, il Responsabile della Sperimentazione, gli Sperimentatori partecipanti e gli altri dipendenti dell'Ente coinvolti nella Sperimentazione sono tenuti altresì a non

utilizzare le Informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi della Sperimentazione.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso dell'Ente e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'Ente o fossero rivelate all'Ente da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione della Sperimentazione sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le Informazioni riservate e confidenziali ricevute.

Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le Informazioni riservate e confidenziali.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione in conformità a quanto disposto dal Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali n. 679/2016 e, per quanto applicabile, dal D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i., nonché delle Linee Guida emanate dal Garante per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008).

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione. Il Promotore/CRO, ai sensi della citata Circolare Ministeriale

n. 6 del 02 Settembre 2002 e del D.M. 21 Dicembre 2007, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati ottenuti a conclusione della Sperimentazione, utilizzando anche la specifica sezione dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (in seguito "OsSC").

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 Febbraio 2013, il Responsabile della Sperimentazione ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'(Ente), nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela brevettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile della Sperimentazione dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 45 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche al Responsabile della Sperimentazione.

Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile. Il Responsabile accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica.

della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela brevettuale.

Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile della Sperimentazione di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile della Sperimentazione non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Art. 11 - Tutela della Privacy

Le Parti si impegnano a rispettare la normativa in materia di protezione dei dati personali (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Incaricati e all'individuazione dei soggetti di Incaricati/autorizzati e di Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità alla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali è una condizione essenziale per la corretta esecuzione della Sperimentazione.

L'Ente garantisce, per sé e per il Responsabile della Sperimentazione, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Regolamento Europeo n.

679/2016 ("GDPR") sulla Protezione dei dati personali, il D. Lgs. n. 196 del 30
Giugno 2003 e s.m.i., i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali del
Garante per la Protezione dei Dati Personali e le Linee Guida per il trattamento dei
dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla
Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008.

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la
riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta
dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per
proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro accidentali o
illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi
non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione
l'Ente e il Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per
quanto attiene il proprio ambito di competenza, nel rispetto delle disposizioni di cui al
GDPR EU 2016/679.

La CRO Pharma D&S dichiara di essere stata nominata responsabile del trattamento
dal Promotore ai sensi dell'art. 28 del GDPR 679/2016 e, per quanto applicabile,
dell'art. 29 del D.lg. n. 196 del 30 Giugno 2003 per seguire tutte le attività
concernenti il Trattamento dei dati relativi all'attuazione dello Studio, comprese le
attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione
dei dati ai sensi della legge applicabile, compresa la comunicazione alle autorità e
agli enti competenti a livello nazionale ed estero, inclusa la Food and Drug
Administration (FDA) degli Stati Uniti d'America.

L'Ente dichiara di nominare incaricato del Trattamento ai sensi dell'art. 29 del GDPR
679/2016 e, per quanto applicabile, dell'art. 30 del D.lg. n. 196 del 30 Giugno 2003 il

Responsabile della Sperimentazione per seguire tutte le attività concernenti il
Trattamento dei dati relativi all'attuazione della Sperimentazione, comprese le attività
di monitoraggio, accesso alla documentazione della Sperimentazione e
comunicazione dei dati ai sensi della legge applicabile, compresa la comunicazione
alle autorità e agli enti competenti a livello nazionale ed estero, inclusa la Food and
Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti d'America.

Entrambe le parti si impegnano a rispettare le finalità dello studio e ad osservare
quanto previsto dal GDPR 679/2016 e in particolare le su citate "Linee Guida per i
trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali"
emanate dal Garante in data 24.07.2008 e si danno reciprocamente atto di aver
adottato le misure minime di sicurezza.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione
adeguata, il Promotore si impegna ad adottare garanzie sufficienti per la tutela dei
dati personali e sensibili dei pazienti.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento
della Sperimentazione e nell'esecuzione del presente Contratto rispetti le Leggi
Privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali,
inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

L'Ente consentirà alla CRO e/o al Promotore (per il tramite del Monitor incaricato) di
avere accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione
che possa essere rilevante per la Sperimentazione, rispettando le misure di
sicurezza e la confidenzialità dei dati.

L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione si impegnano ad informare in modo
chiaro e completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e
modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita

prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente nella forma approvata dal Comitato Etico e conforme alle indicazioni normative vigenti: (i) a partecipare alla Sperimentazione; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; e (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, alla CRO e/o al Promotore (o alle società del gruppo), alle società che collaborano a livello nazionale ed internazionale all'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione (per es. il Laboratorio Centralizzato), alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alla normativa vigente.

Il Promotore/CRO potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore/CRO adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art. 12 - Modifiche

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti.

Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e

decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Le parti si danno reciprocamente atto che la presente Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.

Art. 13 - Disciplina anti corruzione

L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

Il Promotore/Ente dichiara di aver adottato 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 applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, che riprende i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche ed integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche ed amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale ed il management del Promotore 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 dal Promotore.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione con Delibera n. 27 del 19 gennaio 2018 (ai sensi dell'art. 1, comma 5, lett. a della Legge n.190 del 6/11/2012) l'Ente si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzare le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività del Promotore. Per

"Funzionario Pubblico" si intende 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'Ente s'impegna ad informare immediatamente il Promotore circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile il Promotore od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti. Lo sperimentatore e il personale che collabora allo svolgimento della sperimentazione non possono ricevere direttamente compensi o utilità personali dal promotore. I rapporti tra l'ARNAS, il promotore e lo sperimentatore devono essere improntati alla massima trasparenza, pertanto è vietato qualsiasi rapporto diretto fra sponsor e sperimentatore per quanto riguarda il compenso in denaro o sotto qualsiasi altra forma. Il personale che partecipa alla ricerca può intrattenere con lo sponsor/finanziatore in relazione allo studio clinico, esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.

Al fine di garantire la massima trasparenza e correttezza, il Promotore dovrà dichiarare che nei suoi confronti non sussiste alcun divieto di contrarre con la pubblica amministrazione e, qualora il Promotore e/o finanziatore non abbia residenza in Italia e abbia sede, residenza o domicilio in uno dei paesi inseriti nella c.d. "black list" di cui al Decreto del Ministro delle finanze del 04/05/1999 ed al Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze ai sensi del D.M. 14/12/2020 (in

attuazione dell'art. 37 " Disposizioni anticiclaggio" del decreto legge 31/05/2010, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 30/07/2010, n. 122) .

Altresì, il Promotore dovrà garantire all'uopo l'inesistenza di ogni forma di conflitto di interesse, sottoscrivendo apposita autocertificazione attraverso cui dichiara che esso stesso e le società da esso controllate non sono parti stipulanti di contratti- a titolo oneroso- vigenti con l'ARNAS Garibaldi alla data dell'inizio della sperimentazione e che sono trascorsi almeno 180 giorni dall'ultimo rapporto contrattuale e il finanziamento stesso.

Art. 14 - Trasferimento diritti

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'(Ente) non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore/CRO.

L'Ente acconsente a che il Promotore/CRO possa cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente od indirettamente dalla firma del presente Contratto ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.

Art. 15 - Oneri fiscali

Il presente verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso.

Art. 16 - Foro competente

Il presente Contratto è disciplinato dalla legge italiana.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto è competente in via esclusiva il Foro di Catania

Letto, confermato, sottoscritto manualmente, tre convenzioni di cui una con marca da bollo.

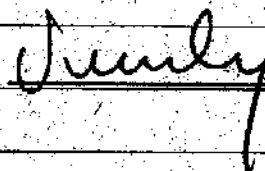
Par il Promotore/CRO

Il Presidente in carica/Legale Rappresentante/Amministratore Delegato/Procuratore

Dott. Rodolfo Passalacqua

Data: 27/2/2020

Firma:



....., li

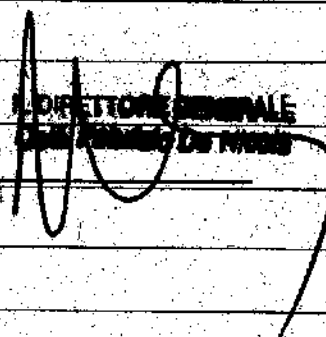
Per l'Ente

Il Direttore Generale / Rappresentante Legale

Dott. Fabrizio De Nicola

Data: _____

Firma:

DIRETTORE GENERALE
FABRIZIO DE NICOLA


Per presa visione, accettazione e condivisione:

Lo Sperimentatore

Dott. Roberto Bordonaro

Data: 09/04/2020

Firma:

