

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

DELIBERAZIONE N. 13 del 12 GEN, 2021

**Oggetto:** Autorizzazione sperimentazione clinica: "Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da carcinoma midollare della tiroide, avanzato, in progressione, naïve all'inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET. Stipula convenzione con il promotore, Eli Lilly Cork Limited.  
Sperimentatore principale Prof.ssa Gabriella Letizia Pellegriti.

Proposta N° 02 del 08-01-2021

**STRUTTURA PROPONENTE**  
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore  
Dott. Alfio Marchese

Il Responsabile del Procedimento

Il Direttore della U.O.C.  
Dott.ssa Ersilia Riggi

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 dell'U.O.C. Affari Generali**

*(Dott.ssa Ersilia Riggi)*

Premesso che, in data 10.02.2020 con nota prot. n. 80/C.E, il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, numero di registro 16303 ELISEI, espresso nella seduta del 28.01.2020, relativo alla conduzione della sperimentazione clinica, protocollo J2G-MC-JZJB: *“Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da carcinoma midollare della tiroide, avanzato, in progressione, naïve all’inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET”*, richiesto dal promotore Eli Lilly Cork Limited, con sede legale presso Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little island, Cork, Ireland;

Che, per la conduzione della sperimentazione clinica di cui sopra è stato individuato quale sperimentatore principale la Prof.ssa Gabriella Letizia Pellegriti, che svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota email prot. gen. n. 19842 del 30.11.2020, la Prof.ssa Gabriella Letizia Pellegriti ha trasmesso la richiesta di autorizzazione alla Sperimentazione clinica protocollo J2G-MC-JZJB;

Che, lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, *“Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”*, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, *“Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani”* ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 *“Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”*, rispettando le norme di Buona pratica clinica, *“Good Clinical Practice (GCP)”*;

Che, con nota email del 05/01/2021, prot. gen. n. 087, la Eli Lilly Cork Limited ha trasmesso la convenzione, relativa alla sperimentazione clinica di che trattasi, firmata digitalmente, con la quale è stato stabilito che non sarà a carico dell'Azienda nessun onere economico, comprese le forniture dei farmaci, che avverrà a totale carico cura dello stesso promotore, tramite la Farmacia Ospedaliera del presidio ospedaliero interessato e, dove è stato inoltre stabilito, che:

- Saranno arruolati n. 2 pazienti, con il limite massimo di 20 pazienti in Italia;
- È stata dichiarata la copertura assicurativa, tramite adeguata polizza (n. ITLSCQ37347, stipulata con la Compagnia Chubb European Group SE (punto 8.1 convenzione);

- È stata prevista la copertura economica, attraverso la corresponsione da parte del Promotore, per tutti costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente pari ad € 28.899,00 (euro ventottomilaottocentonovantanove virgola zero), complessivamente per due pazienti arruolati € 57.798,00 (euro cinquantasettemilasettecentonovantotto virgola zero) (art. 6.1 convenzione);

Che, con nota prot. gen. n. 18233 del 04.11.2020 è stato comunicato al Promotore che per l'attivazione della sperimentazione, occorre anche provvedere alla liquidazione della somma di € 1.000,00 (euro mille virgola zero), che questi dovrà effettuare ai sensi dell'art. 7 del regolamento aziendale che regola la "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020;

Che, con nota email prot. gen. n. 21548 del 28.12.2020, il Promotore ha trasmesso due autocertificazioni, firmate digitalmente, con le quali lo stesso dichiara: che le eventuali attività di fornitura, preesistenti o future con l'Azienda, non influiranno né influenzeranno, direttamente o indirettamente, la sperimentazione di che trattasi, e che lo stesso, non ha alcun divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione;

Ritenuto di prendere atto della nota prot. n. 80/C.E, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, numero di registro 16303 ELISEI, espresso nella seduta del 28.01.2020, relativo alla conduzione della sperimentazione clinica: "*Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da carcinoma midollare della tiroide, avanzato, in progressione, naïve all'inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET*", richiesto dal promotore Eli Lilly Cork Limited, con sede legale presso Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland, che sarà condotta dallo sperimentatore principale Prof.ssa Gabriella Letizia Pellegriti, che svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Ritenuto, poter autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email del 05/01/2021, prot. gen. n. 087, sottoscritta digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale;

Ritenuto, di provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente;

Ritenuto di dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura relativamente al contributo di cui dell'art. 7 del regolamento aziendale che regola la "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020;

Ritenuto, infine, di trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Eli Lilly Cork Limited, allo sperimentatore principale, Prof.ssa Gabriella Letizia Pellegriti, al Settore Economico

Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Rilevata l'urgenza di provvedere, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi, munire la presente di immediata esecutività

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,

#### **Propone**

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

Prendere atto della nota prot. n. 80/C.E, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, numero di registro 16303 ELISEI, espresso nella seduta del 28.01.2020, relativo alla conduzione della sperimentazione clinica: "Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da carcinoma midollare della tiroide, avanzato, in progressione, naïve all'inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET", richiesto dal promotore Eli Lilly Cork Limited, con sede legale presso Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland, che sarà condotta dallo sperimentatore principale Prof.ssa Gabriella Letizia Pellegriti, che svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email del 05/01/2021, prot. gen. n. 087, sottoscritta digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi", adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

Dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura relativa al contributo di cui dell'art. 7 del regolamento aziendale che regola la "Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi", adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020

Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Eli Lilly Cork Limited, allo sperimentatore principale, Prof.ssa Gabriella Letizia Pellegriti, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2

Munire la presente di immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

#### **Allegati, parte integrante del presente atto deliberativo:**

- Nota email prot. gen. n. 19842 del 30.11.2020 (trasmissione richiesta attivazione sperimentazione clinica Prof.ssa Gabriella L. Pellegriti);
- Nota email prot. gen. n. 21548 del 28.12.2020 (trasmissione autocertificazioneo Ely Lilly Ltd);

- Nota prot. 80 C.E del 10.02.2020, del Comitato Etico Catania2 (in uno con verbale del 28.01.2020);
- Nota prot. gen. n. 18233 del 04.11.2020;
- Nota email del 05/01/2021, prot. gen. n. 087, di trasmissione della convenzione firmata da Ely Lilly Ltd e dallo sperimentatore principale.

**Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali Avvocato**  
*(Dott.ssa Ersilia Riggi)*



### **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

### **D E L I B E R A**

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

Prendere atto della nota prot. n. 80/C.E, con la quale il Comitato Etico Catania2 ha trasmesso il verbale di parere favorevole, numero di registro 16303 ELISEI, espresso nella seduta del 28.01.2020, relativo alla conduzione della sperimentazione clinica: "Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da carcinoma midollare della tiroide, avanzato, in progressione, naïve all'inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET", richiesto dal promotore Eli Lilly Cork Limited, con sede legale presso Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland, che sarà condotta dallo sperimentatore principale Prof.ssa Gabriella Letizia Pellegriti, che svolgerà le relative attività di studio previste presso l'U.O.C. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima.

Autorizzare l'esecuzione della sperimentazione clinica, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula della convenzione trasmessa con nota email del 05/01/2021, prot. gen. n. 087, sottoscritta digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale.

Provvedere, con separato atto, al pagamento dei compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi", adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020, allorché le somme necessarie saranno introitate dall'Ente.

Dare mandato al Settore Economico Finanziario di emettere fattura relativa al contributo di cui dell'art. 7 del regolamento aziendale che regola la "Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi", adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020

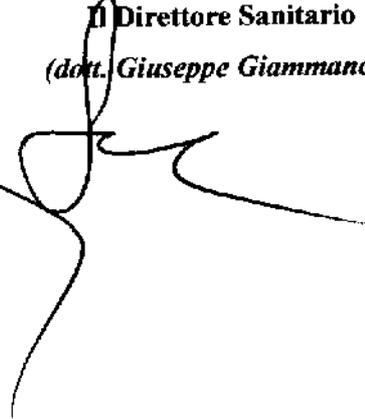
Trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, alla Eli Lilly Cork Limited, allo sperimentatore principale, Prof.ssa Gabriella Letizia Pellegriti, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Direttore Medico di Presidio del P.O. Garibaldi Nesima ed al Presidente del Comitato Etico Catania2

Munire la presente di immediata esecutività, stante i termini di definizione delle procedure di che trattasi.

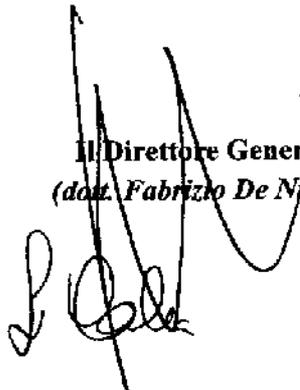
**Il Direttore Amministrativo**  
(dott. Giovanni Annino)



**Il Direttore Sanitario**  
(dott. Giuseppe Giammanco)



**Il Direttore Generale**  
(dott. Fabrizio De Nicola)



**Il Segretario**  
Dott.ssa Maria Antonietta Li 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 della 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

\_\_\_\_\_



AA.GG.

Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

## Sperimentazione 2019-001978-28.

2 messaggi

**Alfio Marchese** <amarchese@arnasgaribaldi.it>  
 A: comini\_alberto\_gatti@lilly.com, g.pellegriti@ao-garibaldi.ct.it

4 novembre 2020 11:39

in allegato la nota prot. gen. n. 18233 del 04.11.2020, i uno con i relativi allegati.  
 Distinti saluti

Dott. Alfio Marchese  
 Servizio Legale  
 ARNAS GARIBALDI (CT)  
 0957594805

Arnas Garibaldi  
 Prot. nr. 0019842 del 30/11/2020  
 Entrata

AA.GG.

### 4 allegati

18233 del 04.11.2020.pdf  
 1209K

1. J2G-MC-JZJB\_LoA\_Biparty\_Pellegriti\_510\_07feb2020\_DRAFT definitivo.docx  
 118K

Moduli Promotore.pdf  
 1164K

Modulistica Sperimentazione\_new.pdf  
 2156K

**gabriella pellegriti** <gabriellapellegriti@hotmail.com>  
 A: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>  
 Cc: Gabriella Pellegriti <g.pellegriti@unict.it>

27 novembre 2020 12:27

Gentilissimo Dott. Marchese,  
 come anticipato telefonicamente inoltro i form richiesti

Cordialmente

Gabriella Pellegriti

3053/AA66

**Da:** Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

**Inviato:** mercoledì 4 novembre 2020 10:39

**A:** comini\_alberto\_gatti@lilly.com <comini\_alberto\_gatti@lilly.com>; g.pellegriti@ao-garibaldi.ct.it <g.pellegriti@ao-garibaldi.ct.it>

**Oggetto:** Sperimentazione 2019-001978-28.

[Testo tra virgolette nascosto]

Le informazioni, i dati e le notizie contenute nella presente comunicazione e i relativi allegati sono di natura privata e come tali possono essere riservate e sono, comunque, destinate esclusivamente ai destinatari indicati in epigrafe. La diffusione, distribuzione e/o la copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita, sia ai sensi dell'art. 616 c.p., sia ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, vi preghiamo di distruggerlo e di darcene immediata comunicazione anche inviando un messaggio di ritorno all'indirizzo e-mail del mittente.

### 2 allegati

 **Dichiarazione Adesione Sperimentatori studio J2G-MC-JZIB Endocrinologia.pdf**  
1700K

 **Richiesta Autorizzazione Sperimentazione Studio J2G-MC-JZIB Endocrinologia.pdf**  
424K

**RICHIESTA AUTORIZZAZIONE SPERIMENTAZIONE/STUDIO****Al Direttore Generale****Al Responsabile Settore AA.GG.****ARNAS "Garibaldi" Catania**

Il sottoscritt. a Prof./Dr. Dott.ssa Pellegriti Gabriella Letizia  
 U.O. di Endocrinologia P.O. Garibaldi Nesima tel. 095 7598813 fax. 095 7598864  
 cell. 338 7055120 email g.pellegriti @ unict.it

preso atto del Regolamento aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, adottato con deliberazione n. 29 del 15 gennaio 2020

**CHIEDE L'AUTORIZZAZIONE A SVOLGERE LA SEGUENTE SPERIMENTAZIONE CLINICA**

Protocollo: J2G-MC-JZJB

Oggetto: Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da Carcinoma Midollare della Tiroide, avanzato, in progressione, naïve all'immunoterapia con mutazione del gene RET (LIBRETTO-531)

Monocentrico  Multicentrico nazionale  Multicentrico internazionale

fase III da effettuarsi nel periodo dal Dicembre 2020 al 18 Novembre 2024

**CO-SPERIMENTATORI**

Dott.ssa Giulia Sapuppo (Dottoranda Endocrinologia) Dott.ssa Sara Longhitano (Borsista Endocrinologia)

Dott.ssa Grasso Sonia, Tirocinante in Management in Farmacia Clinica Oncologica

Farmaco in studio: LOXO-292 (SELPERCATINIB)

Sponsor: ELIY LILLY AND COMPANY CRO IQVIA

**UU.OO. AZIENDALI COLLABORANTI**

UOC Radiologia, UOC Cardiologia, UOC Patologia Clinica Nesima (PO Garibaldi Nesima)

**OPERATORI DI SUPPORTO DIRIGENTE (farmacista)**

Dott.ssa Giuseppina Fassari (UOC Farmacia PO Garibaldi Nesima)

**OPERATORI DI SUPPORTO DEL COMPARTO (Infermieri, preparatori di farmacia, eccetera)**

Signor Biagio Maugeri (Infermiere, Caposala Endocrinologia)

Dott.ssa Gisella Parrinello (Biologa Endocrinologia)

Dott. Pupillo Sebastiano (Tecnico Laboratorio Endocrinologia)

Il richiedente dichiara:

- che lo studio verrà condotto secondo il protocollo approvato, in conformità alle GCP;
  - che prevede di arruolare n. 2 pazienti e che lo studio durerà complessivamente n. 48 mesi;
- Durata dello studio: termine previsto il 18 novembre 2024;

**DICHIARAZIONE ADESIONE ALLA SPERIMENTAZIONE**

Al Direttore della U.O. di ENDOCRINOLOGIA

P.O. Garibaldi Nesima

**ARANAS Garibaldi Catania**

Allo Sperimentatore Principale del Protocollo

J2G-MC-JZJB

Dott. Dott.ssa Pellegriti Gabriella Letizia

**LORO SEDI**

Io sottoscritto Prof./Dr. GIUSEPPINA GRECO  
 in servizio presso U.O. di RADIOLOGIA del P.O. GARIBOLDI NESIMA ARANAS Garibaldi  
 di Catania con qualifica di DIRIGENTE MEDICO - tel. \_\_\_\_\_ fax. \_\_\_\_\_  
 cell. 328.1070660 email jpgreco@hotmail.it

**DICHIARA DI AVERE PRESO ATTO**

- del Regolamento aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, adottato con deliberazione n. 29 del 15 gennaio 2020
- del parere del Comitato Etico Catania2 di cui al verbal n. 80 del 10.02.2020, relativo alla sperimentazione di che trattasi

**DICHIARA INOLTRE DI VOLER ADERIRE ALLA SPERIMENTAZIONE**

Protocollo: J2G-MC-JZJB

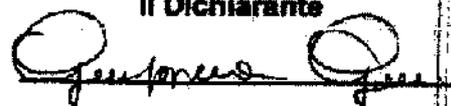
Oggetto: Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, sito e comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da Carcinoma Mollare della Tiroide, avanzato, in progressione, naive all'inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET (J33BETCO-831)

**NELLA QUALITÀ DI:**

- CO-SPERIMENTATORE
- COLLABORATORE AZIENDALE, qualifica \_\_\_\_\_ U.O. \_\_\_\_\_ del P.O. \_\_\_\_\_
- OPERATORE DI SUPPORTO, qualifica di RADIOLOGO

Catania 26/12/20

Il Dichiarante



**DICHIARAZIONE ADESIONE ALLA SPERIMENTAZIONE**Al Direttore della U.O. di ENDOCRINOLOGIAP.O. Garibaldi Nesima**ARNAS Garibaldi Catania**Allo **Sperimentatore Principale del Protocollo**  
J2G-MC-JZJBDott. Dott.ssa Pellegriti Gabriella Letizia**LORO SEDI**

Io sottoscritto Prof./Dr. VALENTINA VINCI  
 in servizio presso U.O. di RADIOLOGIA del P.O. NESIMA ARNAS Garibaldi  
 di Catania con qualifica di RADIOLOGO - tel. \_\_\_\_\_ fax. \_\_\_\_\_  
 cell. \_\_\_\_\_ email VALENTINAVINCI77@LIBERO.IT

**DICHIARA DI AVERE PRESO ATTO**

- del Regolamento aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, adottato con deliberazione n. 29 del 15 gennaio 2020
- del parere del Comitato Etico Catania2 di cui al verbal n. 80 del 20.02.2020, relativo alla sperimentazione di che trattasi

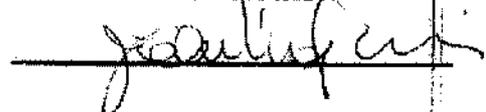
**DICHIARA INOLTRE DI VOLER ADERIRE ALLA SPERIMENTAZIONE**Protocollo: J2G-MC-JZJB

Oggetto:

Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 al trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da Carcinoma Midollare della Tiroide, avanzato, in progressione, naive all'inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET (BRET-531)

**NELLA QUALITÀ DI:**○ **CO-SPERIMENTATORE**○ **COLLABORATORE AZIENDALE**, qualifica \_\_\_\_\_ U.O. \_\_\_\_\_ del P.O. \_\_\_\_\_○ **OPERATORE DI SUPPORTO**, qualifica di RADIOLOGOCatania 24/04/2020

Il Dichiarante



**DICHIARAZIONE ADESIONE ALLA SPERIMENTAZIONE**Al Direttore della U.O. di ENDOCRINOLOGIAP.O. Garibaldi Nesima**ARNAS Garibaldi Catania**

Alo Sperimentatore Principale del Protocollo

J2G-MC-JZJBDott. Dott.ssa Pellegriti Gabriella Letizia**LORO SEDI**

Io sottoscritto Prof./Dr. SSA GIULIA SAPUPPO  
 in servizio presso U.O. di ENDOCRINOLOGIA del P.O. Nesima ARNAS Garibaldi  
 di Catania con qualifica di BOTTORANDO - tel. 329-582315 fax. \_\_\_\_\_  
 cell. 329-5823155 email giuliasapuppo@katuovo.it

**DICHIARA DI AVERE PRESO ATTO**

- del Regolamento aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, adottato con deliberazione n. 29 del 15 gennaio 2020
- del parere del Comitato Etico Catania2 di cui al verbal n. 80 del 10.02.2020, relativo alla sperimentazione di che trattasi

**DICHIARA INOLTRE DI VOLER ADERIRE ALLA SPERIMENTAZIONE**Protocollo: J2G-MC-JZJB

Oggetto:

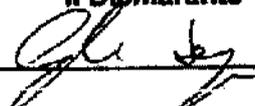
Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXD-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da Carcinoma Mollare della Tiroide, avanzato, in progressione, naïve ad inibitori della tirosinasi, con metastasi del tipo MET/IGF1R/RET/ROS1

**NELLA QUALITÀ DI:** **CO-SPERIMENTATORE**

- **COLLABORATORE AZIENDALE**, qualifica \_\_\_\_\_ U.O. \_\_\_\_\_ del P.O. \_\_\_\_\_
- **OPERATORE DI SUPPORTO**, qualifica di \_\_\_\_\_

Catania 24/11/2020

Il Dichiarante



**DICHIARAZIONE ADESIONE ALLA SPERIMENTAZIONE**

Al Direttore della U.O. di ENDOCRINOLOGIA

P.O. Garibaldi Nesima

**ARNAS Garibaldi Catania**

Allo Sperimentatore Principale del Protocollo

J2G-MC-JZJB

Dott. Dott.ssa Pellegriti Gabriella Letizia

**LORO SEDI**

I sottoscritt Prof./Dr. MAUGERI BIAGIO  
 in servizio presso U.O. di ENDOCRINOLOGIA del P.O. Nesima ARNAS Garibaldi  
 di Catania con qualifica di Coordinatore Uf. tel. 7598004 fax. 7598004  
 cell. 3394899677 email biagismaugeri@unipa.it

**DICHIARA DI AVERE PRESO ATTO**

- del Regolamento aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, adottato con deliberazione n. 29 del 15 gennaio 2020
- del parere del Comitato Etico Catania2 di cui al verbal n. 80 del 10.02.2020, relativo alla sperimentazione di che trattasi

**DICHIARA INOLTRE DI VOLER ADERIRE ALLA SPERIMENTAZIONE**

Protocollo: J2G-MC-JZJB

Oggetto:

Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da Carcinoma Medullare della Tiroide, avanzato, in progressione, nella all'insufficienza della tiroide, con mutazione del gene RET (LIBRETTO-531)

**NELLA QUALITÀ DI:**

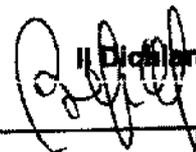
CO-SPERIMENTATORE

COLLABORATORE AZIENDALE, qualifica \_\_\_\_\_ U.O. \_\_\_\_\_ del P.O. \_\_\_\_\_

OPERATORE DI SUPPORTO, qualifica di coordinatore infermiere

Catania 24/11/2020

Il Dichiarante



**DICHIARAZIONE ADESIONE ALLA SPERIMENTAZIONE**Al Direttore della U.O. di ENDOCRINOLOGIAP.O. Garibaldi Nesima**ARNAS Garibaldi Catania**Allo Sperimentatore Principale del Protocollo  
J2G-MC-JZJBDott. Dott.ssa Pellegriti Gabriella Letizia**LORO SEDI**

Il sottoscritto Prof./Dr. SEBASTIANO PUPILLO  
 in servizio presso U.O. di ENDOCRINOLOGIA del P.O. NESIMA ARNAS Garibaldi  
 di Catania con qualifica di TECNICO DI LABORATORIO BIOLOGICO - tel. 329 7029846 fax. \_\_\_\_\_  
 cell. 329 7029846 email SEBASTIANO.PUPILLO @ VAHOO. IT

**DICHIARA DI AVERE PRESO ATTO**

- del Regolamento aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, adottato con deliberazione n. 29 del 15 gennaio 2020
- del parere del Comitato Etico Catania2 di cui al verbal n. 80 del 10.02.2020 relativo alla sperimentazione di che trattasi

**DICHIARA INOLTRE DI VOLER ADERIRE ALLA SPERIMENTAZIONE**

Protocollo: J2G-MC-JZJB Oggetto: Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento oculto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da Carcinoma Midollare della Tiroide avanzato, in progressione, naïve all'inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET (N. IREJTO-631)

**NELLA QUALITÀ DI:**

- CO-SPERIMENTATORE
- COLLABORATORE AZIENDALE, qualifica \_\_\_\_\_ U.O. \_\_\_\_\_ del P.O. \_\_\_\_\_
- OPERATORE DI SUPPORTO, qualifica di TECNICO DI LABORATORIO BIOLOGICO

Catania 23/11/2020

Il Dichiarante

Sebastiano Pupillo

## DICHIARAZIONE ADESIONE ALLA SPERIMENTAZIONE

Al Direttore della U.O. di ENDOCRINOLOGIAP.O. Garibaldi NesimaARNAS Garibaldi Catania

Allo Sperimentatore Principale del Protocollo

J2G-MC-JZJBDott. Dott.ssa Pellegriti Gabriella LetiziaLORO SEDIIo sottoscritto Prof./Dr. SARA LANCITANOin servizio presso U.O. di ENDOCRINOLOGIA del P.O. GARIBOLDI NESIMA ARNAS Garibaldidi Catania con qualifica di POSSIDA UOC ENDOCRINOLOGIA tel. 399 835548 fax. \_\_\_\_\_cell. \_\_\_\_\_ email saralancitano @ rakmail.it

## DICHIARA DI AVERE PRESO ATTO

- del Regolamento aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, adottato con deliberazione n. 29 del 15 gennaio 2020
- del parere del Comitato Etico Catania2 di cui al verbal n. 80 del 10.02.2020, relativo alla sperimentazione di che trattasi

## DICHIARA INOLTRE DI VOLER ADERIRE ALLA SPERIMENTAZIONE

Protocollo: J2G-MC-JZJB

Oggetto:

Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 al trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da Carcinoma Midollare della Tiroide, avanzato, in progressione, naive all'inibitore della tirosina chinasi, con mutazione del gene RET (IRBETTO-631)

## NELLA QUALITÀ DI:

 CO-SPERIMENTATORE COLLABORATORE AZIENDALE, qualifica \_\_\_\_\_ U.O. \_\_\_\_\_ del P.O. \_\_\_\_\_ OPERATORE DI SUPPORTO, qualifica di \_\_\_\_\_Catania 17.11.2020

Il Dichiarante



**DICHIARAZIONE ADESIONE ALLA SPERIMENTAZIONE**Al Direttore della U.O. di ENDOCRINOLOGIAP.O. Garibaldi Nesima**ARNAS Garibaldi Catania**

Allo Sperimentatore Principale del Protocollo

J2G-MC-JZJBDott. Dott.ssa Pellegriti Gabriella Letizia**LORO SEDI**Il sottoscritto Prof. Dr. GIUSEPPINA PARRINELLOin servizio presso U.O. di ENDOCRINOLOGIA del P.O. NESIMA ARNAS Garibaldidi Catania con qualifica di BIOLOGO DIRIGENTE - tel. 095 759 8725 fax. 095 759 8726cell. 330 818049 email g.parrinello @ arn-garibaldi.ct.it**DICHIARA DI AVERE PRESO ATTO**

- del Regolamento aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, adottato con deliberazione n. 29 del 15 gennaio 2020

- del parere del Comitato Etico Catania2 di cui al verbal n. 80 del 10.02.2020, relativo alla sperimentazione di che trattasi

**DICHIARA INOLTRE DI VOLER ADERIRE ALLA SPERIMENTAZIONE**Protocollo: J2G-MC-JZJBOggetto: Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da Carcinoma midollare della Tireide, avanzato, in progressione, naive all'inibitore della tirosina, con mutazione del gene RET (LIBRETTO-531)**NELLA QUALITÀ DI:**
 CO-SPERIMENTATORE

 COLLABORATORE AZIENDALE, qualifica \_\_\_\_\_ U.O. \_\_\_\_\_ del P.O. \_\_\_\_\_

 OPERATORE DI SUPPORTO, qualifica di BIOLOGO
Catania 23.11.2020

Il Dichiarante

G. Parrinello

DICHIARAZIONE ADESIONE ALLA SPERIMENTAZIONE

Al Direttore della U.O. di ENDOCRINOLOGIA

P.O. Garibaldi Nesima

**ARANAS Garibaldi Catania**

Allo Sperimentatore Principale del Protocollo

J2G-MC-JZJB

Dott. Dott.ssa Pellegriti Gabriella Letizia

LORO SEDE

Il sottoscritto Prof./Dr. MARCO AUDOLY

In servizio presso U.O. di CARDIOLOGIA del P.O. NESSIMA ARNAS Garibaldi

di Catania con qualifica di CARDIOLOGO - tel. \_\_\_\_\_ fax. \_\_\_\_\_

cell. \_\_\_\_\_ email marco.audy@phail.it

DICHIARA DI AVERE PRESO ATTO

- del Regolamento aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, adottato con deliberazione n. 29 del 15 gennaio 2020
- del parere del Comitato Etico Catania2 di cui al verbal n. 80 del 20.02.2020, relativo alla sperimentazione di che trattasi

DICHIARA INOLTRE DI VOLER ADERIRE ALLA SPERIMENTAZIONE

Protocollo: J2G-MC-JZJB

Oggetto: Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-262 al trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da Carcinoma Midollare della Tiroida avanzato, in progressione, naive all'inibitore della tirosina chinasi, con mutazione del gene RET (IPRET-531)

NELLA QUALITÀ DI:

CO-SPERIMENTATORE

COLLABORATORE AZIENDALE, qualifica \_\_\_\_\_ U.O. \_\_\_\_\_ del P.O. \_\_\_\_\_

OPERATORE DI SUPPORTO, qualifica di CARDIOLOGO

Catania 24/11/2020

Il Dichiarante

[Signature]

## DICHIARAZIONE ADESIONE ALLA SPERIMENTAZIONE

Al Direttore della U.O. di ENDOCRINOLOGIAP.O. Garibaldi NesimaARNAS Garibaldi CataniaAllo Sperimentatore Principale del Protocollo  
J2G-MC-JZJBDott. Dott.ssa Pellegriti Gabriella LetiziaLORO SEDI

Io sottoscritto Prof./Dr.ssa Sonia Grasso  
 in servizio presso U.O. di Endocrinologia del P.O. Garibaldi Nesima ARNAS Garibaldi  
 di Catania con qualifica di Co-sperimentatore - tel. \_\_\_\_\_ fax. \_\_\_\_\_  
 cell. 3293968932 email sonia.grasso @ hotmail.com

## DICHIARA DI AVERE PRESO ATTO

- del Regolamento aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, adottato con deliberazione n. 29 del 15 gennaio 2020
- del parere del Comitato Etico Catania2 di cui al verbal n. 80 del 10.02.2020 relativo alla sperimentazione di che trattasi

## DICHIARA INOLTRE DI VOLER ADERIRE ALLA SPERIMENTAZIONE

Protocollo: J2G-MC-JZJB Oggetto: Studio di fase IB, multicentrico, randomizzato, in aperto, sito a comparare LORO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico in Collaboratori e Vendelanti, in pazienti affetti da Carcinoma Mucinoso della Tireoide, avanzato, in progressione, rive assistore della chemio, con risultato da Leone BET (LIBRITTO-431)

## NELLA QUALITÀ DI:

 CO-SPERIMENTATORE

COLLABORATORE AZIENDALE, qualifica \_\_\_\_\_ U.O. \_\_\_\_\_ del P.O. \_\_\_\_\_

OPERATORE DI SUPPORTO, qualifica di \_\_\_\_\_

Catania 24/11/2020

Il Dichiarante

Sonia Grasso

DICHIARAZIONE ADESIONE ALLA SPERIMENTAZIONE

Al Direttore della U.O. di ENDOCRINOLOGIA

P.O. Garibaldi Nesima

ARANAS Garibaldi Catania

Allo Sperimentatore Principale del Protocollo  
J2G-MC-JZJB

Dott. Dott.ssa Pellegriti Gabriella Letizia

LORO SEDI

Il sottoscritt & Prof. Dr. GIUSEPPINA FASSARI  
in servizio presso U.O. di FARMACIA del P.O. NESIMA ARNAS Garibaldi  
di Catania con qualifica di FARMACISTA DIRIGENTE - tel. 095/7595643 fax. 095/7595642  
cell. 32615209536 email GIUSEPPINA.FASSARI@GMAIL.COM

DICHIARA DI AVERE PRESO ATTO

- del Regolamento aziendale per la disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca per conto terzi, adottato con deliberazione n. 29 del 15 gennaio 2020
- del parere del Comitato Etico Catania2 di cui al verbal n. 80 del 10.02.2020 relativo alla sperimentazione di che trattasi

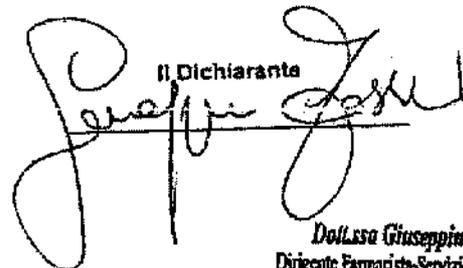
DICHIARA INOLTRE DI VOLER ADERIRE ALLA SPERIMENTAZIONE

Protocollo: J2G-MC-JZJB Oggetto: Studio di fase II, multicentrico, randomizzato, in aperto, allo scopo di comparare LOXO-292 con trattamento posto e controllo con il placebo tra Ciproterone e Yandrolone, in pazienti affetti da Carcinoma Mucinoso della Tireide, avanzato, in pregressione, con stabilizzazione della malattia, con mutazione del gene RET (L858R-331)

NELLA QUALITÀ DI:

- CO-SPERIMENTATORE
- COLLABORATORE AZIENDALE, qualifica \_\_\_\_\_ U.O. \_\_\_\_\_ dei P.O. \_\_\_\_\_
- OPERATORE DI SUPPORTO, qualifica di FARMACISTA IDENTIFICATO PER LO STUDIO IN OBBETTO

Catania 26/11/2020

Il Dichiarante  


Dott.ssa Giuseppina Fassari  
Dirigente Farmacista-Servizio di FARMACIA  
A.R.N.A.S. GARIBALDI P.O. NESIMA-CATANIA  
N. Iscrizione Ordine Farmacisti: CT2661

From: Alberto Gatti Comini  
 Sent: Thursday 10 December 2020 20:12  
 To: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>; Ersilia Riggi <erigi@arnasgaribaldi.it>; g.pellegriti@ao-garibaldi.csl.it  
 Cc: Daniele Sozio <sozio\_daniele@lilly.com>; Martina Evangelista <evangelista\_martina@lilly.com>; Laura Passuli <passuli\_laura@lilly.com>  
 Subject: RE: [EXTERNAL] Documentazione finale sperimentazione Dott.ssa Pelegriti

Gent.mo dott. Marchese,

Invio in allegato i form richiesti dal vostro ente e firmati da Lilly.

Rimango in attesa della sua approvazione finale per la bozza di contratto inviato questo pomeriggio.

Le dovrò inviare il contratto firmato digitalmente tramite PEC o è sufficiente una mail?

Rimango a sua disposizione per qualsiasi chiarimento.  
Mi contatti pure, anche telefonicamente, al numero inserito in firma alla mail.

Grazie  
Thanks.  
Kind Regards,

Alberto Gatti Comini  
 Associate, Clinical Trial Capabilities  
 Eli Lilly Cork Ltd - Global Business Solutions Centre  
 Island House, Esrigate Road, Esrigate Business Park  
 Little Island, Co. Cork, Ireland  
 00390554256252 (office)  
 Comini\_alberto\_gatti@lilly.com | www.lilly.ie

*Lilly*

*AA. GG.*

2 allegati

Microsoft Word Document  
 JZJB\_site510\_no ...

Microsoft Word Document  
 JZJB\_site510\_co...

*335 / AA GG*

Azienda Ospedaliera  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione "GARIBALDI"  
Catania

MODULO DI AUTOCERTIFICAZIONE IN OTTEMPERANZA AL PNA 2016 E  
ALL'ART. 15 COMMA 3 DEL REGOLAMENTO AZIENDALE SULLE  
SPERIMENTAZIONI CLINICHE ADOTTATO CON DELIBERAZIONE N. 29 del 15-1- 2020

Da inviare in uno alla convenzione:

La sottoscritta Carolina Saskia Van Den Brink, Procuratore Autorizzato di Eli Lilly Cork Limited, con sede legale presso Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland, P. IVA IE3508310BH, in qualità di responsabile della condizione e dei contratti di tutti gli studi clinici per il promotore Eli Lilly and Company, Consapevole delle sanzioni previste dal Codice Penale Italiano e dalle leggi speciali in materia previste dall'art.76 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre del 2000 n. 445 e s.m.i, per le ipotesi in falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

**DICHIARA**

Sotto la propria responsabilità che:

il Promotore e le società controllate dallo stesso sono parte stipulante di contratti a titolo oneroso-vigenti con l'ARNAS Garibaldi alla data dell'inizio della sperimentazione e io sarò nei periodi compresi nei 180 giorni dall'ultimo rapporto contrattuale, nonché potrebbero esserci in corso ulteriori contratti di fornitura, pertanto, altresì dichiara, che tutti i suddetti contratti di fornitura fra ARNAS "Garibaldi" di Catania ed Eli Lilly Italia S.p.A. o altre società facenti parte del gruppo di Eli Lilly and Company, esistenti o stipulandi, non influiranno né influenzeranno, direttamente o indirettamente, la sperimentazione: "Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da carcinoma midollare della tiroide, avanzato, in progressione, naïve all'inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET (LIBRETTO-531)".

Si allega fotocopia di documento di riconoscimento in corso di validità del dichiarante.

Cork, Ireland

Firma per esteso e qualifica



Digitally signed by SASZIA CAROLINA  
VAN DEN BRINK  
Date: 2020.12.10 18:25:24 Z  
Adobe Acrobat Version:  
2017.011.30175

Azienda Ospedaliera  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione "GARIBALDI"  
Catania

MODULO DI AUTOCERTIFICAZIONE IN OTTEMPERANZA ALL'ART. 15 COMMA 2  
DEL REGOLAMENTO AZIENDALE SULLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE  
ADOTTATO CON DELIBERAZIONE N.29 del 15-1-2020

Da inviare in uno alla convenzione:

Eli Lilly Cork Limited, con sede legale presso Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland, P. IVA IE3508310BH, in qualità di responsabile della condizione e dei contratti di tutti gli studi clinici per il promotore Eli Lilly and Company, Consapevole delle sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia previste dall'art.76 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre del 2000 n. 445 e s.m.i, per le ipotesi in falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

**DICHIARA**

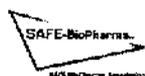
Sotto la propria responsabilità che:

il soggetto Promotore/Finanziatore non ha alcun divieto di contrarre con la pubblica amministrazione

che qualora il soggetto Promotore e/o finanziatore non abbia residenza in Italia e abbia sede, residenza o domicilio in uno dei paesi inseriti nelle c.d. "back list" di cui al decreto del Ministro delle finanze del 04/05/1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21/11/2001 attesta di essere in possesso, alla data del finanziamento, dell'autorizzazione in corso di validità, rilasciata dal Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi del DM. 14.12.2010 (in attuazione dell'art. 37 "Disposizioni antiriciclaggio" del decreto-legge 31/05/2010, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 30/07/2010, n.122).

Si allega fotocopia di documento di riconoscimento in corso di validità del dichiarante.

Luogo e data \_\_\_\_\_



Digitally signed by SASKIA  
CAROLINA VAN DEN BRINK  
Date: 2020.12.10 18:27:10 Z  
Adobe Acrobat version:  
2017.011.30175

Firma per esteso e qualifica \_\_\_\_\_

\*sbarrare la casella di competenza

Epidemiologia

**REGIONE SICILIANA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE**  
**E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE "GARIBALDI"**

Piazza S. Maria di Gesù, n. 5 - 95123 CATANIA

**COMITATO ETICO CATANIA 2**

Ricostituito con deliberazione n. 57 del 26 gennaio 2017, integrato con delibera n. 290 del 13 aprile 2017,  
secondo quanto previsto dal D.M. 08.02.2013 e dagli artt. 3 e 4 del D.A. n. 1360 del 16 luglio 2013

Tel. (095) 7592229 - 7594851 - 7594941 - Fax (095) 7594800 -

e-mail: [comitato@ao-garibaldi.ct.it](mailto:comitato@ao-garibaldi.ct.it)

N° di prot. 80 /C.E

Catania, 10.02.2020

**OGGETTO:** Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da carcinoma midollare della tiroide, avanzato, in progressione, naive all'inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET (LIBRETO-531)

Protocollo: J2G-MC-JZJB

Codice Eudract: 2019-001978-28

Procedura VHP: 1568

Sponsor: Eli Lilly and Company

Sperimentatore: Prof. Gabriella Pellegriti - UOC Endocrinologia - P.O. Nesima

**RELATORE: Dr. Ugo Consoli**

**Esperto di Bioetica: Prof. Giovanni Di Rosa**

**Esperto in materie giuridiche: Avv. Carmelo Galati**

**Biostatistico: Dott. Vito Litrico**

Spett.le Lilly Italia S.P.A.  
Via Gramsci, 731/733  
50019 Sesto Fiorentino (FI)

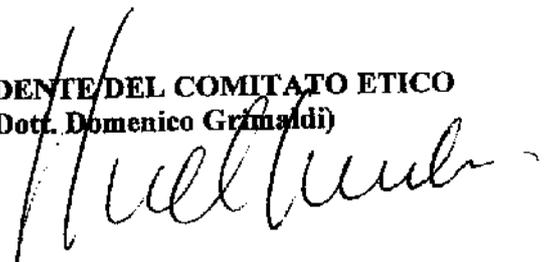
Gent.ma Dott.ssa Gabriella Pellegriti  
Dirigente Medico Endocrinologia  
P.O. Garibaldi Nesima

REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBALDI" CATANIA STRUTTURA AFFARI GENERALI
12 MAG. 2020
Prot. N° <u>1062/AA66</u>
ARRIVO

→ Al Dirigente Responsabile del Settore  
Affari Generali  
**SEDE**

In seguito all'attivazione del nuovo sistema informativo AIFA in vigore dal 1° ottobre 2014 si trasmette, in allegato, il "Modulo di accettazione o rifiuto parere da parte del centro satellite" relativo allo studio indicato in oggetto (Appendice 8).

**IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO**  
(Dott. Domenico Grimaldi)



**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL  
COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE  
UNICO (ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)**

**A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**A.1 Versione CTA valutata**

1.11

**A.1.1 Note**

//

**A.1.2 Numero EudraCT**

2019-001978-28

**A.2 Titolo completo della sperimentazione**

Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da carcinoma midollare della tiroide, avanzato, in progressione, naïve all'α-inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET (LIBRETTO-531)

**A.3 Codice del protocollo**

J2G-MC-JZJB

**A.3.1 Versione del protocollo**

a

**A.3.2 Data del protocollo**

12/11/2019

**B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)**

**B.1 Denominazione del CE**

COMITATO ETICO CATANIA 2 CE150069

**B.2 Nome del Presidente**

RENATO

**B.2.1 Cognome del Presidente**

BERNARDINI

**B.3 Indirizzo del CE**

P. ZZA S. MARIA DI GESU', 5

**B.4 Numero di telefono**

0957592229

**B.5 Numero di fax**

0957594800

**B.6 E-mail**

comitato@ao-garibaldi.ct.it

**C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE (SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)****C.1 Nome**

Gabriella

**C.2 Cognome**

Pellegriti

**C.3 Centro clinico**

ARNAS GARIBALDI- NUOVO OSPEDALE GARIBALDI - NESIMA 19092204

**C.4 Indirizzo del centro clinico**

Via Palermo

**C.5 Reparto**

U.O.C. Endocrinologia

**D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA****D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta**

01/12/2020

**D.2 Modulo di domanda (Appendice 5)****D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda****E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO****E.1 Riferimenti del parere****E.1.1 Numero di registro**

16303\_ELISEI

**E.1.2 Data della seduta**

27/02/2020

**E.2 Accettazione del parere unico****E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile)**SI  No **E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004**NA  SI  No **E.3 Rifiuto del parere unico****E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile)**SI  No **E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso**SI  No **E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)****E.5.1 specificare****E.6 Sperimentazione da condurre presso****E.6.1 Stessa struttura**SI  No **E.6.2 Altra struttura**SI  No **E.7 Numero di pazienti previsto nel centro**

ARRUOLAMENTO COMPETITIVO

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO****F.1 Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero)**

Il Comitato, valutata la documentazione prodotta sulla base della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza, esprime all'unanimità PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio.

N.B. Il presidente del comitato Etico Catania 2 A' il dott. Domenico Grimaldi come riportato con firma digitale. Per il momento non è possibile in osservatorio cambiare il nominativo del prof. Bernardini,

**G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (SI PUO' SELEZIONARE PIU' DI UN'OPZIONE)**

G.1 Protocollo

G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato

G.3 Aspetti etici

G.4 Dati clinici

G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia

G.6 Polizza assicurativa

G.7 Fattibilita' locale

G.8 Altro

G.8.1 Specificare

**H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (TESTO LIBERO)**

H.1 Descrizione delle motivazioni del CE Collaboratore che hanno determinato il rifiuto del parere unico o la revoca dell'accettazione del parere unico (testo libero)

**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

I.1 Data della seduta

28/01/2020

I.2 Numero del registro dei pareri del CE

65/2020/CECT2

I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche

UGO CONSOLI - Clinico

GIOVANNI GIORGIO BATTAGLIA - Clinico

ROCCO SICILIANO - Clinico

ANGELO MILAZZO - Pediatra

VINCENZO GUARDABASSO - Biostatistico

VITO LITRICO - Biostatistico

CARMELO GALATI - Esperto in materia giuridica e assicurativa

ETTORE LEOTTA - Esperto in materia giuridica e assicurativa

GIOVANNI DI ROSA - Esperto in bioetica

RAIMONDO ARENA - Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

SEBASTIANO BIANCA - Esperto in genetica

GRIMALDI DOMENICO - Medico di medicina generale territoriale

PIEREMILIO VASTA - Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti

PIERFRANCESCO RIZZA - Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti

ANNA COLOMBO - Esperto in materia giuridica e assicurativa

ADRIANA CUSEILICI - Direttore sanitario o suo sostituto permanente

I.5 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio

//

I.6 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile)

//

I.7 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile)

//

**L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO**

**L.1.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere**

**L.1.2 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. \_\_\_\_\_**

16

**L.1.3 su n. \_\_\_\_\_**

20

**L.1.4 Nome**

DOMENICO

**L.1.5 Cognome**

GRIMALDI

**L.1.6 Data**

11/05/2020

**L.2.1 Firma**

**L.2.2 Allega file**

SI

NO

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL  
COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE  
UNICO (ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)**

**A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**A.1 Versione CTA valutata**

1.11

**A.1.1 Note**

//

**A.1.2 Numero EudraCT**

2019-001978-28

**A.2 Titolo completo della sperimentazione**

Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da carcinoma midollare della tiroide, avanzato, in progressione, naïve all'antagonizzatore della chinasi, con mutazione del gene RET (LIBRETTO-531)

**A.3 Codice del protocollo**

J2G-MC-JZJB

**A.3.1 Versione del protocollo**

a

**A.3.2 Data del protocollo**

12/11/2019

**B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)**

**B.1 Denominazione del CE**

COMITATO ETICO CATANIA 2 CE150069

**B.2 Nome del Presidente**

RENATO

**B.2.1 Cognome del Presidente**

BERNARDINI

**B.3 Indirizzo del CE**

P.ZZA S.MARIA DI GESU', 5

**B.4 Numero di telefono**

0957592229

**B.5 Numero di fax**

0957594800

**B.6 E-mail**

comitato@ao-garibaldi.ct.it

**C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE (SE STUDIO MONOCENTRICO, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)****C.1 Nome**

Gabriella

**C.2 Cognome**

Pellegriti

**C.3 Centro clinico**

ARNAS GARIBALDI- NUOVO OSPEDALE GARIBALDI - NESIMA 19092204

**C.4 Indirizzo del centro clinico**

Via Palermo

**C.5 Reparto**

U.O.C. Endocrinologia

**D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA****D.1 Data di ricezione della domanda nella forma prescritta**

01/12/2020

**D.2 Modulo di domanda (Appendice 5)****D.3 Documentazione riportata nella lista di controllo del modulo di domanda****E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO****E.1 Riferimenti del parere****E.1.1 Numero di registro**

16303\_ELISEI

**E.1.2 Data della seduta**

27/02/2020

**E.2 Accettazione del parere unico**

Sì

No

**E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile)****E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004**

NA

Sì

No

**E.3 Rifiuto del parere unico**

Sì

No

**E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile)****E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso**

Sì

No

**E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)****E.5.1 specificare****E.6 Sperimentazione da condurre presso****E.6.1 Stessa struttura**

Sì

No

**E.6.2 Altra struttura**

Sì

No

**E.7 Numero di pazienti previsto nel centro**

ARRUOLAMENTO COMPETITIVO

**F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL RILASCIO DEL PARERE UNICO****F.1 Aspetti particolari dello studio considerati nel rilascio del parere unico favorevole (testo libero)**

Il Comitato, valutata la documentazione prodotta sulla base della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza, esprime all'unanimità PARERE FAVOREVOLE alla conduzione dello studio.

N.B. Il presidente del comitato Etico Catania 2 è il dott. Domenico Grimaldi come riportato con firma digitale. Per il momento non è possibile in osservatorio cambiare il nominativo del prof. Bernardini.

**G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (SI PUO' SELEZIONARE PIU' DI UN'OPZIONE)**

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| G.1 Protocollo  | <input type="checkbox"/> |
| G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato | <input type="checkbox"/> |
| G.3 Aspetti etici   | <input type="checkbox"/> |
| G.4 Dati clinici  | <input type="checkbox"/> |
| G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia                 | <input type="checkbox"/> |
| G.6 Polizza assicurativa  | <input type="checkbox"/> |
| G.7 Fattibilita' locale   | <input type="checkbox"/> |
| G.8 Altro   | <input type="checkbox"/> |
| G.8.1 Specificare   |                          |

**H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (TESTO LIBERO)**

H.1 Descrizione delle motivazioni del CE Collaboratore che hanno determinato il rifiuto del parere unico o la revoca dell'accettazione del parere unico (testo libero)

**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

**I.1 Data della seduta**

28/01/2020

**I.2 Numero del registro dei pareri del CE**

65/2020/CECT2

**I.4 Componenti del CE presenti e qualifiche**

UGO CONSOLI - Clinico

GIOVANNI GIORGIO BATTAGLIA - Clinico

ROCCO SICILIANO - Clinico

ANGELO MILAZZO - Pediatra

VINCENZO GUARDABASSO - Biostatistico

VITO LITRICO - Biostatistico

CARMELO GALATI - Esperto in materia giuridica e assicurativa

ETTORE LEOTTA - Esperto in materia giuridica e assicurativa

GIOVANNI DI ROSA - Esperto in bioetica

RAIMONDO ARENA - Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione

SEBASTIANO BIANCA - Esperto in genetica

GRIMALDI DOMENICO - Medico di medicina generale territoriale

PIEREMILIO VASTA - Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti

PIERFRANCESCO RIZZA - Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti

ANNA COLOMBO - Esperto in materia giuridica e assicurativa

ADRIANA CUSPILICI - Direttore sanitario o suo sostituto permanente

**I.5 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio**

//

**I.6 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile)**

//

**I.7 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile)**

//

**L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO**

**L.1.1 Il Comitato Etico ha espresso il parere**

**L.1.2 Verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. \_\_\_\_\_**

16

**L.1.3 su n. \_\_\_\_\_**

20

**L.1.4 Nome**

DOMENICO

**L.1.5 Cognome**

GRIMALDI

**L.1.6 Data**

11/05/2020

**L.2.1 Firma**

**L.2.2 Allega file**

Si

No

Arnas Garibaldi  
Prot. nr 0018233 del 04/11/2020  
Uscita

Prof.ssa Gabriella Pellegriti  
Sperimentatore principale  
U.O. Endocrinologia  
P.O. Garibaldi Nesima  
[g.pellegriti@ao-garibaldi.ct.it](mailto:g.pellegriti@ao-garibaldi.ct.it)

Dr. Alberto Gatti Comini  
Eli Lilly Cork Ltd  
Little Island, Co. Cork, Ireland  
[comini\\_alberto\\_gatti@lilly.com](mailto:comini_alberto_gatti@lilly.com)

**Oggetto:** Attivazione sperimentazione: Codice Protocollo J2G-MC-JZIB - EudraCT numero 2019-001978-28.

Al fine di attivare l'iter relativo alla sperimentazione: "A Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Trial Comparing LOXO-292 to Physicians Choice of Cabozantinib or Vandetanib in Patients with Progressive, Advanced, Kinase Inhibitor Naïve, RET-Mutant Medullary Thyroid Cancer" proposta dalla Eli Lilly Cork Ltd, che ha ricevuto parere favorevole dal Comitato Etico Catania 2 nella seduta del 28.01.2020, si chiede di trasmettere:

Lo **Sperimentatore principale**, Prof.ssa Gabriella Pellegriti, gli allegati Mod.1 e Mod.3 debitamente compilati e sottoscritti dai soggetti coinvolti nella sperimentazione (co-sperimentatori ed altri dipendenti), nonché fare sottoscrivere il Mod.1 anche al Direttore dell'Unità Operativa interessata.

Si allega anche il Mod.2, che dovrà essere utilizzato, compilato, datato e sottoscritto dallo Sperimentatore principale, periodicamente, unitamente alle relazioni di rendicontazioni delle attività svolte.

Il **Promotore**, ai sensi dell'Art. 7 del regolamento aziendale per la "Disciplina delle sperimentazioni cliniche e delle attività di ricerca conto terzi", adottato con delibera n. 29 del 15.01.2020, il Promotore dovrà liquidare la somma di € 1.000,00 quale quota forfettaria per le spese generali ed attività amministrativa, sul conto corrente: IBAN IT60C0100516900000000218900 intestato all'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta

Specializzazione Garibaldi, piazza S.M. di Gesù n. 5 di Catania, Codice Swift: BNLIITRCTX, riferimento per fatturazione è il Rag. Saverio Franco (email: saverifra@tiscali.it - tel. +39 095 7594913), indicandone le motivazioni (titolo della sperimentazione), inoltre, il legale rappresentante dello stesso Promotore dovrà sottoscrivere le autodichiarazioni inerenti la capacità di contrarre con la P.A.; quelle previste dalle disposizioni antiriciclaggio di cui al D.L. n. 78/2010, convertito con modificazioni dalla L. 122/2010 ed un autodichiarazione di non aver stipulato contratti a titolo oneroso con la scrivente Pubblica Amministrazione, da almeno 180 giorni (si allegano i rispettivi moduli).

Si trasmette, infine, in uno alla presente, anche la bozza del contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali "Cabozantinib - Vandetanib", nella quale abbiamo apportato delle modifiche, che sono state evidenziate con il formato grassetto, al fine che ne possiate verificare la compatibilità per la sottoscrizione da parte del Rappresentante legale del Promotore e dello Sperimentatore principale.

**IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

(Dott. *Alfio Marchese*)

**IL DIRETTORE DEL SETTORE**

(Dott.ssa *Erzilia Riggi*)



Alfio Marchese &lt;amarchese@arnasgaribaldi.it&gt;

---

**Sperimentazione 2019-001978-28.**

1 messaggio

**Alfio Marchese** <amarchese@arnasgaribaldi.it>

4 novembre 2020 11:39

A: comini\_alberto\_gatti@lilly.com, g.pellegriti@ao-garibaldi.ct.it

In allegato la nota prot. gen. n. 18233 del 04.11.2020, i uno con i relativi allegati.  
Distinti saluti

Dott. Alfio Marchese  
Servizio Legale  
ARNAS GARIBALDI (CT)  
0957594805

---

**4 allegati****18233 del 04.11.2020.pdf**  
1209K**1. J2G-MC-JZJB\_LoA\_Biparty\_Pellegriti\_510\_07feb2020\_DRAFT definitivo.docx**  
118K**Moduli Promotore.pdf**  
1164K**Modulistica Sperimentazione\_new.pdf**  
2156K



*Marchese*

Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

**Fwd: Completata: Please DocuSign: J2G-MC-JZJB\_LoA\_Biparty\_Pellegriti\_510\_10dicembre2020\_Final.pdf**

1 messaggio

Gabriella Pellegriti <g.pellegriti@unict.it>  
A: amarchese@arnasgaribaldi.it

30 dicembre 2020 12:12

Gent.mo Dott. Marchese,  
in allegato il documento firmato

I migliori auguri di un Sereno 2021

Cordialmente

Gabriella Pellegriti

*AA. GG.  
(Dott. Marchese)*

Arnas Garibaldi  
Prot. nr. 0000087 del 05/01/2021  
Entrata

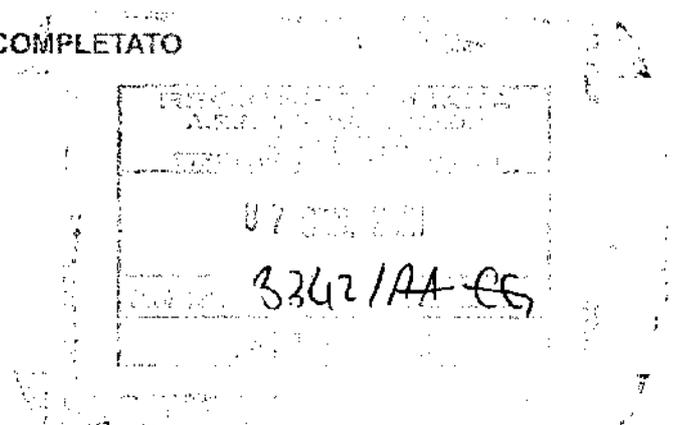
----- Messaggio inoltrato da Alberto Gatti Comini tramite DocuSign <dse\_NA3@docusign.net> -----  
Data: Wed, 30 Dec 2020 02:12:41 -0800  
Da: Alberto Gatti Comini tramite DocuSign <dse\_NA3@docusign.net>  
Rispondi-A: Alberto Gatti Comini <comini\_alberto\_gatti@lilly.com>  
Oggetto: Completata: Please DocuSign: J2G-MC-JZJB\_LoA\_Biparty\_Pellegriti\_510\_10dicembre2020\_Final.pdf  
A: Gabriella Pellegriti <g.pellegriti@ao-garibaldi.ct.it>



Il tuo documento è stato completato

VEDI DOCUMENTO COMPLETATO

Alberto Gatti Comini  
comini\_alberto\_gatti@lilly.com



Tutte le parti hanno completato quanto segue: Please DocuSign: J2G-MC-JZJB\_LoA\_Biparty\_Pellegriti\_510\_10dicembre2020\_Final.pdf.

Con tecnologia **DocuSign**

### Non condividere questa e-mail

Questa e-mail contiene un collegamento sicuro a DocuSign. Non condividere questa e-mail, link o codice di accesso con altri.

### Alterna metodo di firma

Visita DocuSign.com, fai clic su "Access Documents" (Accedi ai documenti) e inserisci il codice di sicurezza:

2C2FC893A3824963A1EDC1F7A8CD44FE3

### Ulteriori Informazioni su DocuSign

Firma i documenti elettronicamente in pochi minuti. È sicuro e legalmente vincolante. Ovunque ti trovi, in ufficio, a casa, in viaggio o persino in giro per il mondo, DocuSign ti offre una soluzione professionale e affidabile per la Digital Transaction Management™.

### Domande sul documento?

Se devi modificare il documento o hai domande sul suo contenuto, contatta il mittente tramite email.

### Non ricevere più questa e-mail

Segnala questa email o leggi ulteriori informazioni su questi argomenti: Rifiutare apposizione firma e Gestione delle notifiche.

Se hai problemi con la firma del documento, visita la pagina Guida alla firma nel Centro assistenza.

 Scarica l'applicazione DocuSign

Questo messaggio ti è stato inviato da Alberto Gatti Comini tramite il servizio di firma elettronica di DocuSign. Se preferisci non ricevere e-mail da questo mittente, contattalo direttamente.

---- Fine messaggio inoltrato. ----

----- Messaggio inoltrato -----

From: Alberto Gatti Comini tramite DocuSign <dse\_NA3@docusign.net>

To: Gabriella Pellegriti <g.pellegriti@ao-garibaldi.ct.it>

Cc:

Bcc:

Date: Wed, 30 Dec 2020 02:12:41 -0800

Subject: Completata: Please DocuSign: J2G-MC-JZJB\_LoA\_Biparty\_Pellegriti\_510\_10dicembre2020\_Final.pdf



Il tuo documento è stato completato

**VEDI DOCUMENTO COMPLETATO**

**Alberto Gatti Comini**  
comini\_alberto\_gatti@lilly.com

Tutte le parti hanno completato quanto segue: Please DocuSign: J2G-MC-JZJB\_LoA\_Biparty\_Pellegriti\_510\_10dicembre2020\_Final.pdf.

Con tecnologia **DocuSign**

**Non condividere questa e-mail**

Questa e-mail contiene un collegamento sicuro a DocuSign. Non condividere questa e-mail, link o codice di accesso con altri.

**Alterna metodo di firma**

Visita DocuSign.com, fai clic su "Access Documents" (Accedi ai documenti) e inserisci il codice di sicurezza:

2C2FC893A3824963A1EDC1F7A8CD44FE3

**Ulteriori informazioni su DocuSign**

Firma i documenti elettronicamente in pochi minuti. È sicuro e legalmente vincolante. Ovunque ti trovi, in ufficio, a casa, in viaggio o persino in giro per il mondo, DocuSign ti offre una soluzione professionale e affidabile per la Digital Transaction Management™.

**Domanda sul documento?**

Se devi modificare il documento o hai domande sul suo contenuto, contatta il mittente tramite email.

**Non ricevere più questa e-mail**

Segnala questa email o leggi ulteriori informazioni su questi argomenti: Rifiutare apposizione firma e Gestione delle notifiche.

Se hai problemi con la firma del documento, visita la pagina Guida alla firma nel Centro assistenza.



Scarica l'applicazione DocuSign

Questo messaggio ti è stato inviato da Alberto Gatti Comini tramite il servizio di firma elettronica di DocuSign. Se preferisci non ricevere e-mail da questo mittente, contattalo direttamente.

---

 **J2G-MC-JZJB\_LoA\_Biparty\_Pellegriti\_510\_10dicembre2020\_Final.pdf**  
923K

**CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI MEDICINALI  
"Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il  
trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti  
affetti da carcinoma midollare della tiroide, avanzato, in progressione, naïve all'inibitore  
della chinasi, con mutazione del gene RET (LIBRETTO-531)"**

TRA

Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale e di alta specializzazione "Garibaldi" (d'ora innanzi denominato/a "Ente"), con sede legale in Piazza S. M. di Gesù n. 5 Catania, C.F. e P. IVA 04721270876 in persona del Legale Rappresentante, Dott. Fabrizio De Nicola in qualità di Direttore Generale, (d'ora innanzi denominato "Direttore Generale")

E

Eli Lilly Cork Limited ("Lilly o "Promotore"), con sede legale presso Island House, Eastgate Road, Eastgate Business Park, Little Island, Cork, Ireland, P. IVA IE3508310BH, Rappresentata da Saskia Carolina Van Den Brink, in qualità di Procuratore Autorizzato (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "Studio di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, atto a comparare LOXO-292 e il trattamento scelto a discrezione del medico tra Cabozantinib o Vandetanib, in pazienti affetti da carcinoma midollare della tiroide, avanzato, in progressione, naïve all'inibitore della chinasi, con mutazione del gene RET (LIBRETTO-531)" (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo versione n. Adel 12 Novembre 2019 e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (di seguito "Protocollo"), codice EudraCT n. 2019-001978-28 presso l'Ente, sotto la responsabilità della Prof.ssa Gabriella Pellegriti, in qualità di Responsabile scientifico della sperimentazione oggetto del presente Contratto (di seguito "Sperimentatore principale"), presso l'U.O.C. Malattie endocrine, del ricambio e della nutrizione, afferente al Dipartimento delle Medicine, Presidio Ospedaliero Garibaldi Nesima diseguito "Centro di sperimentazione");
- il Promotore individua quale proprio referente scientifico per la parte di propria competenza il Dott. Omolara Rashidat Adetunji. Il Promotore può modificare il referente scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'Ente;
- il Centro Sperimentale possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre la sperimentazione ed è una struttura adeguata alla conduzione della sperimentazione nel rispetto della normativa vigente;

J2G-MC-JZJB\_LoA\_Biparty\_Pellegriti\_510\_10dicembre2020\_final

- lo Sperimentatore e i collaboratori che svolgono qualsiasi ruolo nella Sperimentazione sotto la supervisione dello Sperimentatore (di seguito "Co-sperimentatori") sono idonei alla conduzione della Sperimentazione in conformità alla normativa applicabile, conoscono il Protocollo e le norme di buona pratica clinica e possiedono i requisiti normativi e regolamentari necessari, compresa l'assenza di conflitto di interessi con il Promotore, nel rispetto della normativa vigente;
- salvo quanto eventualmente, successivamente, diversamente concordato per iscritto dalle Parti, l'Ente dovrà condurre la Sperimentazione esclusivamente presso le proprie strutture;
- l'Ente, pur essendo dotato di apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, riceverà eventualmente in comodato d'uso gratuito dal Promotore, ai sensi e per gli effetti del Codice Civile, le attrezzature e/o i beni fondamentali per il buon esito della Sperimentazione, elencate all'art. 5 del presente Contratto, previo preventiva comunicazione all'Ente, con trasmissione di schede tecniche delle apparecchiature che intende introdurre nei locali dell'Ente ed la eventuale catalogazione da parte dell'Ufficio Tecnico Aziendale;
- il Promotore ha presentato ad AIFA (di seguito "Autorità Competente"), in virtù del D. L. n. 158 del 13 settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 novembre 2012, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione, allega copia al presente contratto;
- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003, in data 27 Febbraio 2020 il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico regione Toscana – area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia, in data 11 Maggio 2020 il Comitato Etico Catania 2 ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra; ai sensi del D.M. del 14 luglio 2009, il Promotore ha stipulato la polizza assicurativa come meglio precisato al successivo art. 8 del presente Contratto, allegato al presente contratto.

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

#### **Art. 1 - Premesse**

1.1 Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso, e tutti gli allegati, incluso il budget (Allegato A) e il glossario relativo alla protezione dati personali (Allegato B), fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

#### **Art. 2 - Oggetto**

2.1 Il Promotore affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

J2G-MC-JZJB\_LoA\_Biparty\_Pellegriti\_510\_10dicembre2020\_final

2.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

2.3 La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina, nella Dichiarazione di Helsinki nella versione aggiornata, nella Dichiarazione di Istanbul del 2008, nelle vigenti regole della Buona Pratica Clinica, e in conformità delle leggi applicabili in tema di trasparenza e prevenzione della corruzione, nonché di protezione dei dati personali secondo la normativa vigente.

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

2.5 Il Promotore e lo Sperimentatore principale, avendo l'obbligo di tutelare la salute dei pazienti, quando ricorrano le circostanze, 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 nella sperimentazione, ovvero interruzione dell'inclusione di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico, l'Autorità Competente e l'Ente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente, oltre che i partecipanti allo studio in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

2.6 Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, è prevista da parte dell'Ente l'inclusione di circa 2 soggetti, con il limite del numero massimo 20 pazienti in Italia di 400 pazienti candidabili alla Sperimentazione a livello globale e dei termini previsti dal Promotore. 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.

Resta inteso che l'eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro Sperimentale, concordato preventivamente tra il Promotore e lo Sperimentatore e notificato al Comitato Etico, 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.

Il periodo previsto di inclusione è suscettibile di modifiche in funzione del suo andamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'inclusione di ulteriori pazienti verrà automaticamente chiusa, indipendentemente dal numero di pazienti inclusi presso l'Ente, a eccezione dei pazienti che hanno già fornito il loro consenso a partecipare alla Sperimentazione, a meno che essi stessi non ritirino il consenso. Il Promotore provvederà a inviare all'Ente adeguata e tempestiva comunicazione.

2.7 L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente "trial master file") per il periodo di tempo secondo le specifiche

J2G-MC-JZJB\_LoA\_Biparty\_Pellegriti\_510\_10dicembre2020\_final

indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna, alla data del presente provvedimento, a conservare la documentazione per un periodo di sette anni il Promotore richiede che tutti i documenti dello Studio debbano essere conservati per quindici (15) anni dopo il completamento o la conclusione dello Studio. Tuttavia, nell'improbabile eventualità che i requisiti di conservazione dei documenti ICH o FDA siano più lunghi di quindici (15) anni, il Promotore informerà lo sperimentatore e l'istituto in merito a qualsiasi periodo di tempo aggiuntivo durante il quale le registrazioni devono essere conservate per soddisfare tali requisiti. Quando il regolamento sugli studi clinici dell'UE 536/2014 diventerà effettivo e applicabile, sarà richiesto un periodo di venticinque (25) anni dopo il completamento o la conclusione dello studio. Lo Sperimentatore e / o l'Ente faranno del loro meglio per prevenire la distruzione prematura dei documenti dello Studio., La conservazione avverrà senza oneri a carico per l'Ente, ogni eventuale onere aggiuntivo sarà a carico del Promotore.

2.8 L'Ente e il Promotore, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando delle forme di digitalizzazione (o dematerializzazione) documentale. Indipendentemente dal fatto che l'archiviazione della documentazione inerente la Sperimentazione riguardi o meno dati personali (di natura particolare o meno), secondo le definizioni del Regolamento (UE) n. 679/2016, l'Ente e il Promotore dovranno adottare tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del citato Regolamento (UE) n. 679/2016 e s.m.i. ed effettuare gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla ISO 27011 e sue successive modificazioni, a protezione di dati, informazioni e documenti (sia cartacei che elettronici). Il sistema di archiviazione adottato dovrà garantire non solo l'integrità dei dati, delle informazioni e dei documenti cartacei ed elettronici, ma altresì la loro futura leggibilità per tutto il periodo previsto dall'obbligo di conservazione. Per l'espletamento di tale obbligazione, sia il Promotore che l'Ente potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione, senza oneri a carico per l'Ente, ogni eventuale onere aggiuntivo sarà a carico del Promotore.

2.6 Il Promotore, l'Ente e lo Sperimentatore principale devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico e dall'Autorità competente.

### **Art. 3 - Sperimentatore principale e Co-sperimentatori**

3.1 Lo Sperimentatore principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione, che abbia ricevuto preventivamente adeguata formazione prevista dalla normativa vigente dal Promotore/CRO e che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito Co-sperimentatori). Fermo quanto precede, non rientra nella definizione di 'Sperimentatori' il personale medico e non medico che nell'ambito della Sperimentazione svolga attività istituzionale propria (ad es. farmacisti ospedalieri che allestiscono i medicinali sperimentali).

3.2 Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.3 Il presente rapporto intercorre tra il Promotore e l'Ente. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, lo Sperimentatore principale e Co-sperimentatori, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

3.4 In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto allo Sperimentatore principale e ai Co-sperimentatori di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

3.5 Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore principale e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione concludersi, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accetti i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente oppure questi non proponga un sostituto, il Promotore potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

3.6 Lo Sperimentatore principale prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018).

Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11.

3.7 Lo Sperimentatore principale deve fornire informazioni al Promotore, al Comitato Etico ed all'Ente in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa, e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel Protocollo (ad esempio gravidanza) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di medicinali.

3.8 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo i più elevati standard di diligenza.

3.8.1 Lo Sperimentatore principale deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (*Case Report Forms-CRF*) correttamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo della sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.2 Lo Sperimentatore principale si impegna altresì a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Promotore/CRO entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

3.8.3 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (per es. cartella clinica), l'Ente e lo Sperimentatore principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali *audit* promossi da Promotore/CRO e ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti, purché tale ultima ipotesi di accesso ad informazioni e dati personali, contenuti negli atti sanitari in possesso dell'Ente, sia ulteriormente confermato nelle autorizzazioni sottoscritte dall'interessato.

3.8.4 L'Ente e lo Sperimentatore principale, informati con congruo preavviso, devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di *auditing* presso il Centro di Sperimentazione da parte del personale del Promotore/CRO e da parte dell'Autorità Competente, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione, l'Ente si riserva di autorizzare l'accesso del personale del Promotore, previa necessaria valutazione della motivazione.

3.8.5 L'Ente avviserà il Promotore qualora un'Autorità Competente comunichi allo stesso un avviso di ispezione/*audit* relativo alla Sperimentazione, se tale comunicazione è compatibile con la tipologia di ispezione e, qualora vi sia ulteriore espresso divieto dalla stessa Autorità ispettiva, l'Ente autorizzerà il Promotore a partecipare alle visite ispettive, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta, e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/*audit*, purché tali atti non risultino coperti da clausole di riservatezza.

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

3.9 L'Ente o il Promotore garantiscono che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.) dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione di cui al presente Contratto saranno utilizzati esclusivamente per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto, secondo le previsioni del Protocollo e della vigente normativa. L'eventuale conservazione e successivo utilizzo sono vincolati all'acquisizione di uno specifico consenso informato da parte del paziente (o del genitore/tutore legale), al parere favorevole del Comitato Etico, nei limiti e con le garanzie previste dalle norme vigenti e dalle linee di indirizzo di cui all'art. 1 del D. Lgs 14 maggio 2019 n. 52.

3.10 L'Ente dichiara di non essere a conoscenza che lo sperimentatore sia stato bandito- o escluso dalla partecipazione alla ricerca clinica da parte di qualsiasi autorità regolatoria degli Stati Uniti o da qualsiasi altra autorità regolatoria e che non utilizzeranno o coinvolgeranno alcuna persona o organizzazione in relazione a questo studio che è o è stata bandita o esclusa da qualsiasi autorità regolatoria dalla partecipazione alla ricerca clinica. Nel caso in cui il ricercatore principale e/o l'Ente o qualsiasi persona o organizzazione che venga utilizzata o coinvolta nello studio clinico, fossero banditi o esclusi nel corso dello studio, l'Ente informerà tempestivamente Lilly e/o la CRO per iscritto.

#### **Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali**

4.1 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, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione

- Selpercatinib 160 mg (comprese)
- Cabozantinib 140 mg (comprese)
- Vandetanib 300 mg (comprese)

e a fornire gratuitamente, gli altri farmaci previsti dal protocollo in ottemperanza al D.M. 21 dicembre 2007, Allegato 1, punto 3 Tabella I, inclusi i medicinali da utilizzarsi in associazione o combinazione tra loro, ogni qualvolta oggetto dello studio sia appunto l'associazione o combinazione (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

4.2 Il Promotore si impegna a rendere disponibile il farmaco oggetto della Sperimentazione clinica al termine della sperimentazione, oltre il periodo di osservazione, per i pazienti che abbiano ottenuto una risposta clinica favorevole per i quali si ritenga opportuno, in base al giudizio clinico, proseguire, in modo da garantire la continuità terapeutica, come indicato nella sezione 6.7.1.1 del Protocollo riguardante l'Accesso Continuato.

4.3 Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Ente che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore principale, così come previsto dal Protocollo e dalla normativa vigente.

4.4 I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti 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, Sperimentatore principale e Centro di Sperimentazione interessato).

4.5 L'Ente e lo Sperimentatore principale 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.

#### 4.6

I Medicinali Sperimentali scaduti o non altrimenti utilizzabili, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a sue spese, entro 60 giorni dalla data di scadenza o termine della sperimentazione.

### **Art. 5 - Comodato d'uso**

5.1 Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Ente, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento"):

- n. 2 TrialMax Touch: Android : A 20 del valore di € 292,18 (costo unitario/cadauno) per il paziente
- n. 2 TrialMax Slate: HP devices del valore di € 930,65 (costo unitario/cadauno) per il centro

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Ente. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi a carico dell'Ente.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente e il Promotore procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

5.2 Gli Strumenti in questione devono essere muniti di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Gli Strumenti in questione verranno sottoposti a catalogazione da parte dei tecnici incaricati dell'Ente e, dove possibile, alla presenza di un delegato del Promotore, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dal Promotore all'Ente, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

5.3 Il Promotore si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumenti e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Ente.

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

5.5 Gli Strumenti saranno utilizzati dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga a custodire e conservare gli Strumenti in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo/li a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso degli Strumenti a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire gli Strumenti al Promotore nello stato in cui gli sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

5.6 Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione degli Strumenti qualora gli stessi vengano utilizzati in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto. Il Promotore è responsabile per ogni eventuale danno che dovesse derivare a persone o cose in relazione all'uso dell'apparecchiatura in oggetto se dovuto a vizio della stessa.

5.7 In caso di furto o perdita o smarrimento degli Strumenti, l'Ente provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Ente dovrà darne comunicazione al Promotore tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore principale al Promotore.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto degli Strumenti, il Promotore provvederà alla sostituzione degli stessi, senza costi per l'Ente, salvo che il fatto derivi da dolo dell'Ente.

5.8 Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), il Promotore riconosce che l'Ente è sollevato da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo studio, il Promotore provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Ente si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni del Promotore, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Ente si farà inoltre carico di informare tempestivamente il Promotore per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.

5.9 L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito degli Strumenti è stata rilasciata dall'Ente a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

#### **Art. 6 - Corrispettivo**

6.1 Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 28.899,00 per paziente e (complessivi € 57.798,00 per n. 2 pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato (Allegato "A" parte 1).

6.2 Il Promotore si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo

sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo, concordato tra le Parti.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con la cadenza indicata nel Budget (Allegato

A) sulla base del numero dei pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative e CRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.

6.3 Gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, non graveranno in alcun modo sull'Ente in quanto effettuati centralmente. Eventuali esami previsti localmente per protocollo sono integrati nell'allegato A e saranno rimborsati nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile.

Tutti gli esami di laboratorio/strumentali e ogni altra prestazione/attività aggiuntiva non compresa nel corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, saranno rimborsati e fatturati dal Promotore in aggiunta al corrispettivo per paziente eleggibile,

Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati, documentati per iscritto al promotore (a cura dello Sperimentatore principale) e autorizzati dallo stesso (fermo restando l'anonimato del paziente).

6.4 L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti coinvolti successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore od oltre il numero massimo di soggetti da includere ai sensi del presente Contratto, ove non concordati con il Promotore.

6.5 Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore e approvati per iscritto dallo stesso, fermo restando la comunicazione in forma codificata dei dati personali del paziente.

6.6 Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

6.7 In ottemperanza alla Legge di Bilancio 2018 (comma 909) che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, l'Ente emetterà fatture emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e

trasmesse tramite il Sistema di Interscambio (SDI).

Il Promotore comunica i seguenti dati necessari per l'emissione della fattura elettronica:  
RAGIONE SOCIALE Eli Lilly Cork Limited, Island House, Eastgate Road, Little Island, Cork City, Co. Cork, Ireland

Tax/VAT Number: IE3508310BH

Codice univoco per la fatturazione elettronica: 5KRJQD4 La Fattura deve essere inviata a:

Eli Lilly Cork Limited, Island House, Eastgate Road, Little Island, Cork City, Co. Cork, Ireland

6.8 Tax/VAT Number: IE3508310BH, Codice univoco per la fatturazione elettronica: 5KRJQD4 anticipandone copia al seguente indirizzo e-mail: TCC\_Finance\_EMEA@lilly.com  
I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute includendo i Pazienti in Sperimentazione, al cui pagamento il Promotore sia tenuto, né l'Ente né lo Sperimentatore principale richiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti per le attività svolte o i costi sostenuti per l'inclusione dei pazienti nello studio, che lo Promotore è obbligato a pagare. In aggiunta né l'Ente né l'investigatore principale dovranno pagare commissioni ad un altro medico per il reinvio dei pazienti.

Il Promotore/CRO mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere la copertura delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna prestazione sanitaria effettuata presso l'Ente, nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 dicembre 2007, mediante le procedure, i massimali e le spese ammissibili preventivamente approvate dal Comitato Etico. La copertura delle spese deve essere effettuata solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'Ente che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà l'elenco delle spese all'Ente; ai fini della copertura da parte del Promotore, tale elenco sarà debitamente codificato a cura dell'Ente. L'Ente, in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore dell'elenco delle spese relative ai pazienti e presentate all'Ente in occasione delle prestazioni sanitarie eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'Ente. Sarà quindi responsabilità dell'Ente provvedere alla copertura delle spese per ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato..

Qualora previsto dal Protocollo, è possibile un rimborso anche per l'accompagnatore di pazienti che sono impossibilitati a viaggiare da soli quali, ad esempio, i pazienti minorenni, i soggetti incapaci, i pazienti fragili.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nell'Allegato A non verranno rimborsati.

Tutti i costi relativi a voci non specificate nello schema sottostante non verranno rimborsati, ad eccezione delle spese di viaggio del paziente, che saranno rimborsate a

partire dalla data della firma del contratto iniziale al ricevimento delle fatture di supporto originali fino a 300 euro per spese di viaggio (treno, aereo ecc. ).

Patient/caregiver travel for visits conducted in accordance with the protocol; price is per mile/kilometer (starting at mile/kilometer 1)	€0.21
Additional patient/caregiver travel costs (parking and tolls) for visits conducted in accordance with the protocol; reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit based on third-party receipts or fee schedule. Price is per visit	€31.00
Patient inconvenience fee for daily diary at C1-C24n, C301, and C302-n	€50.00
Caregiver meals on long biopsy days (Baseline or V801); reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit based on third-party receipts. Price includes one meal	€16.00
Additional meals for patients and caregivers on long biopsy days (Baseline or V801) for patients travelling >90 miles/145 kilometers (round-trip); reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit based on third-party receipts. Price includes four meals (two patient, two caregiver)	€64.00
Hotel stay for patients and caregivers on long biopsy days (Baseline or V801) for patients travelling >90 miles/145 kilometers (round-trip); reimbursement of actual expenses up to the budgeted limit based on third-party receipts. Price includes one overnight stay (shared room for patient and caregiver)	€131.00
Patient Inconvenience Fee for 24 hour Urine Protein collection; if performed in accordance with the protocol, prices includes OH.	€50

#### Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

7.1 Il presente Contratto produrrà effetti a partire dalla data di ultima sottoscrizione ("Data di decorrenza") e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente, così come previsto nel Protocollo di studio, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione da parte dell'Autorità Competente.

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

- insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore
- cessione di tutti o di parte dei beni del Promotore 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 della comunicazione di cui sopra.

7.3 Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, Codice Civile, si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi 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 sono comunque fatti salvi gli obblighi dallo stesso assunti e le spese effettuate dall'Ente fino alla data del recesso. In particolare, il Promotore corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione (*ove applicabile*, incluse le spese sostenute dall'Ente nei confronti dei pazienti-partecipanti), nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo

originario, tutti i dati e risultati, anche parziali, ottenuti dall'Ente nel corso della Sperimentazione e anche successivamente, se derivanti da o correlati a essa.

7.4 Ciascuna delle Parti può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato, rispettando quanto previsto dal comma 5 dell'art. 2, 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 caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

7.5 Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del Contratto non comporterà alcun diritto di una Parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

7.6 Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile nel caso in cui una delle Parti non abbia adempiuto a uno dei principali obblighi previsti dal presente Contratto entro 30 giorni dalla richiesta scritta di adempimento presentata dall'altra parte.

Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e seguenti del Codice Civile.

7.7 In caso di risoluzione del presente Contratto, non derivante da violazioni da parte dell'Ente, questo avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute per la Sperimentazione prima del ricevimento della notifica di risoluzione e a un compenso per i servizi proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Ente si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

7.8 L'Ente dovrà informare tempestivamente il Promotore nel caso venga a conoscenza di violazioni di norme di cui al presente contratto.

7.9 In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata ogni precauzione per garantire la massima tutela dei pazienti già coinvolti, in accordo con quanto previsto dal Protocollo approvato dal Comitato Etico, garantendo, laddove ritenuta clinicamente necessaria, la continuità terapeutica, con spese a carico di chi abbia determinato la risoluzione contrattuale.

#### **Art. 8 - Copertura assicurativa**

8.1 Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. ITLSCQ37347, con la Compagnia Chubb European Group SE), allegata al presente contratto, per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14 luglio 2009). La polizza assicurativa è stata ritenuta dal Comitato Etico rispettosa dei termini di legge e adeguatamente tutelante i soggetti coinvolti nella Sperimentazione clinica.

8.2 Fatte salve le previsioni della L. 8 Marzo 2017, n. 24, la copertura assicurativa fornita dal Promotore è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'Ente, dello Sperimentatore principale e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente e degli ulteriori soggetti coinvolti nella sperimentazione.

8.3 Il Promotore si fa carico delle conseguenze connesse a eventuali inadeguatezze, anche sopravvenute, della copertura assicurativa in argomento.

8.4 Il Promotore in particolare, nel caso in cui intenda recedere dal Contratto, garantisce che la Società assicuratrice assicuri in ogni caso la copertura dei soggetti già inclusi nello studio clinico anche per il prosieguo della Sperimentazione ai sensi dell'art. 2 comma III del D.M.17/07/09.

8.5 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile.

#### **Art. 9 - Relazione finale, titolarità e utilizzazione dei risultati**

9.1 Il Promotore si impegna a divulgare tutti i risultati dello studio anche qualora fossero negativi.

9.2 Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio entro i termini previsti dalla normativa allo Sperimentatore principale e al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa.

9.3 Tutti i dati derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, trattati ai sensi dell'art. 11, e i risultati di questa, sono di proprietà esclusiva del Promotore. Inoltre, tutte le invenzioni che si otterranno dallo studio, siano esse brevettabili o meno, saranno di proprietà esclusiva dello Promotore. A fronte di una procedura attivata dal Promotore per il deposito di una domanda di brevetto avente a oggetto invenzioni ricavate nel corso della Sperimentazione, l'Ente e lo Sperimentatore principale si impegnano a fornire tutto il supporto, anche documentale (coperto da liberatoria da parte dell'interessato al trattamento dei dati personali), utile a tal fine.

9.4 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 e dai suoi obiettivi (*sideground knowledge*).

9.5 Le disposizioni del presente articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione dagli effetti del presente Contratto.

#### **Art. 10 Segretezza e Diffusione dei dati**

10.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, L'Ente si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dal Promotore/CRO e/o sviluppato nel corso della Sperimentazione e nel perseguimento degli obiettivi della stessa, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale (D. Lgs. n. 30/2005, come modificato dal D. Lgs. n. 63/2018 in recepimento della Direttiva UE 2016/943), adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, sub-appaltatori, danti o aventi causa, purché queste non determinino costi aggiuntivi.

Il Promotore inoltre dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali del Promotore sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono – per quanto al Promotore noto – azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(ii) Pertanto, terrà indenne e manleverà l'Ente da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

Inoltre, con la sottoscrizione del presente Contratto, il Promotore si impegna a mantenere riservate e confidenziali tutte le informazioni di natura tecnica e commerciale, contenute nella documentazione e nel materiale sperimentale messo a disposizione dall'Ente, classificabili come "Segreti Commerciali" ai sensi degli art. 98 e 99 del Codice della Proprietà Industriale, adottando ogni misura (di carattere contrattuale, tecnologico o fisico) idonea per la loro protezione, anche nei confronti di propri dipendenti, collaboratori, appaltatori, ulteriori sub-appaltatori, danti o aventi causa.

L'Ente dichiara e garantisce quanto segue:

(i) i Segreti Commerciali dell'Ente sono stati acquisiti, utilizzati e rivelati lecitamente e non vi sono - per quanto all'Ente noto - azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti.

(ii) Pertanto, l'Ente terrà indenne e manleverà il Promotore da azioni giudiziarie, contestazioni, richieste di risarcimento o di indennizzo promosse anche in via stragiudiziale, da parte di terzi rivendicanti la titolarità di tali segreti."

10.2 Le parti convengono che i segreti commerciali dell'altra parte saranno mantenuti riservati per almeno 5 (cinque) anni dopo la conclusione dello studio. Le Parti sono obbligate all'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione e all'adeguata comunicazione dei risultati della Sperimentazione ai pazienti partecipanti e ai rappresentanti dei pazienti. Il Promotore, ai sensi della vigente normativa, 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, anche eventualmente negativi, ottenuti a conclusione della Sperimentazione.

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, lo Sperimentatore principale 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 della proprietà intellettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

10.3 Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, lo Sperimentatore principale dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche allo Sperimentatore principale. Nel caso in cui dovessero sorgere

questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, brevettuali o di tutela della proprietà intellettuale, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente allo Sperimentatore principale. Lo Sperimentatore principale accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o tenere conto dei suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, solo se necessarie ai fini della tutela della riservatezza delle informazioni e dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale, purché non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

10.4 Il Promotore 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 della proprietà intellettuale.

10.5 Il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere allo Sperimentatore principale di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento.

*(In caso di sperimentazione multicentrica)* Lo Sperimentatore principale non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

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

Il Promotore, lo sperimentatore principale e l'Ente si impegnano a non utilizzare i nomi ed i segni distintivi delle parti coinvolte o dei loro dipendenti in alcun materiale informativo e/o pubblicitario o promozionale di vendita o in qualsiasi pubblicazione, senza idonea autorizzazione scritta.

#### **Art. 11 - Protezione dei dati personali**

11.1 Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679. del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni, incluse le Linee guida per l'elaborazione dei dati nell'ambito della sperimentazione clinica dei farmaci - 24 luglio 2008 (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").

11.2 I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della Indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

11.3 L'Ente e il Promotore si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.

11.4 Lilly e l'Azienda concordano che, l'Azienda, in quanto Titolare del Trattamento dei Dati Identificativi e quindi unico soggetto autorizzato alla reidentificazione, è la sola a poter tra loro gestire le richieste degli interessati in merito all'accesso, modifica, trasferimento, blocco o cancellazione dei dati personali. L'Azienda/Ente riconosce che la capacità di modificare, bloccare o eliminare i dati personali può essere limitata dalla legge prevalente applicabile; al fine di mantenere integri i risultati della Sperimentazione. ;

11.5 Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti alla sperimentazione e loro *stakeholders*; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità della Sperimentazione saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

11.6 Il Promotore potrà trasmettere dei dati ad altri affiliati del gruppo e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in Paesi al di fuori dell'Unione Europea, consapevoli la differente normativa offre diverse forme di tutela della privacy. In questo caso il Promotore adotterà tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali ed inoltre dovrà idoneamente informare i titolari dei dati personali trattati, delle procedure di trasferimento che si adotteranno.

11.7 Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità della Sperimentazione conoscano i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

11.8 Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e s.m.i. quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 *quaterdecies* del Codice.

11.9 Lo Sperimentatore principale, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, *Monitor* e *Auditor*.

11.10 Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il

documento di "consenso informato" oltre che alla partecipazione alla Sperimentazione, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

11.11 Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD.

11.12 La C.R.O. dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo.

### **Art. 12 - Modifiche**

12.1 Il presente Contratto e i relativi allegati/addendum, unitamente al Protocollo quale parte integrante, costituisce l'intero accordo tra le Parti.

12.2 Il Contratto può essere modificato/integrato solo con il consenso scritto di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di addendum al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione, salvo diverso accordo tra le Parti.

### **Art. 13 - Disciplina anti-corruzione**

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

13.2 Il Promotore dichiara di aver adottato misure 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, i principi del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni.

13.3 Le parti concordano sul fatto che il pagamento delle somme dovute dal Promotore ai fini della corretta e completa attività di sperimentazione, non possono influenzare alcuna decisione di persone in veste di funzionario, medico eccetera. Pertanto l'Ente, lo sperimentatore principale e tutti i soggetti coinvolti nella sperimentazione, dipendenti dell'Ente, non offriranno pagamenti direttamente o indirettamente, o prometteranno altre utilità, al fine di influenzare la presente sperimentazione.

13.4 L'Ente e le Unità Operative di Diagnosi e Cura coinvolte nella sperimentazione e gli Uffici amministrativi coinvolti, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e 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.

13.5 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 "Legge Anticorruzione" e s.m.i., l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione, giusta delibera n. 104 del 31/01/2020.

13.6 Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.lilly.it/it/chi-siamo/ec/ethics-e-compliance-ed-il-libretto-rosso.aspx>

13.6 L'Ente e il Promotore s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

13.7 Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

13.8 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 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

#### **Art. 14 - Trasferimento diritti, cessione del Contratto e sub-appalto**

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

Ogni Parte acconsente a che l'altra Parte possa cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente al Promotore tale cambio di denominazione.

#### **Art. 15 - Oneri fiscali**

15.1 Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. (imposta di bollo virtualmente assolta tramite Autorizzazione Intendenza di Finanza di FI n. 203563/79 del 14/08/79).

Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e s.m.i., le prestazioni contrattuali saranno fatturate fuori campo IVA, per mancanza del presupposto della territorialità.

**Art. 16 Legge regolatrice e Foro competente**

16.1 La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano.

16.2 Per tutte le eventuali controversie che dovessero sorgere in relazione all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del presente Contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Catania, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale.

Catania, li / / \_\_\_\_\_

**Per l'Ente (ARNAS Garibaldi Catania)**

Il Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola

firma \_\_\_\_\_

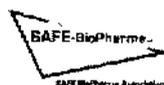
Cork, li / / \_\_\_\_\_

**Per il Promotore**

Il Procuratore Autorizzato

Dott.ssa Saskia Carolina Van Den Brink

Firma \_\_\_\_\_



Digitally signed by SASKIA  
CAROLINA VAN DEN BRINK  
Date: 2020.12.11 17:52:39 Z  
Adobe Acrobat version:  
2017.011.30175

**Per quanto di competenza**

**LO SPERIMENTATORE PRINCIPALE**

Prof.ssa Pellegriti Gabriella

firma \_\_\_\_\_

DocuSigned by:  
*Gabriella Pellegriti*  
83211C9E9ED4DA...

30 dicembre 2020

Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e succ. Codice Civile

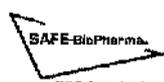
Cork, li / / \_\_\_\_\_

**Per il Promotore**

Il Procuratore Autorizzato

Dott.ssa Saskia Carolina Van Den Brink

Firma \_\_\_\_\_



Digitally signed by SASKIA  
CAROLINA VAN DEN BRINK  
Date: 2020.12.11 17:33:30 Z  
Adobe Acrobat version:  
2017.011.30175

Catania, li / /

Per l'Ente

Per l'Ente (ARNAS Garibaldi Catania)

Il Direttore Generale Dott. Fabrizio De Nicola

firma \_\_\_\_\_

Per quanto di competenza

**LO SPERIMENTATORE PRINCIPALE**

Prof.ssa Pellegriti Gabriella

 DocuSigned by:  
 firma Gabriella Pellegriti 30 dicembre 2020  
 83211C8E9E8D40A...
**ALLEGATO A – BUDGET ALLEGATO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA**

Si riportano di seguito indicazioni schematiche sulle informazioni da includere nel Budget allegato alla convenzione economica.

Visit Name	Payment Code	cost
Baseline	RG001	€1.123
Cycle 1	RG002	€2.295
Cycle 2	RG003	€1.543
Cycle 3	RG004	€1.377
Cycle 4	RG005	€1.526
Cycle 5	RG006	€777
Cycle 6	RG007	€1.526
Cycle 7	RG008	€777
Cycle 8	RG009	€777
Cycle 9	RG010	€1.526
Cycle 10	RG011	€777
Cycle 11	RG012	€777
Cycle 12	RG013	€1.526
Cycle 13	RG014	€777
Cycle 14	RG015	€777
Cycle 15	RG016	€1.526
Cycle 16	RG017	€777
Cycle 17	RG018	€777

Cycle 18	RG019	€1.526
Cycle 19	RG020	€777
Cycle 20	RG021	€777
Cycle 21	RG022	€1.526
Cycle 22	RG023	€777
Cycle 23	RG024	€777
Cycle 24-n	RM	€777
V801	RG801	€635
V802-8XX	RN	€366
<b>Total</b>		<b>28899</b>

Visit Name	Payment Code	cost
PreScreening	RG000	€250
V201	RG201	€535
Visit 300	RG300	€1.027
Cycle 301	RG301	€2.151
Cycle 302-n	RP	€777
501-5XX	RQ	€458
901	RG901	€308

INVOICEABLE	COST
ECG (Local, Triplicate)	€152
Repeat/additional Symptom-directed physical exam; includes Vital signs	€79
CT scans if performed in accordance with the protocol; price is per area of the body	€657
MRIs if performed in accordance with the protocol; price is per area of the body	€1.139
Additional Bone Scintigraphy scans if performed in accordance with the protocol; price includes the whole body	€615
Repeat/Additional Submission of scans for central BICR review; price is per image	€21
RECIST at Cycle 26, or Cycle 303 and Cycle 306, and once every 12 weeks thereafter until disease progression, patient starts another treatment or study completion	€94
Repeat/additional ECG (Local, Triplicate) if performed in accordance with the protocol	€152
Repeat/additional blood draw for local labs if performed in accordance with the protocol	€14
Repeat/additional Hematology (Local Lab) if performed in accordance with the protocol	€8
Repeat/Additional Clinical Chemistry (Local Lab) [includes Direct Bili, Cholesterol, LDH, Magnesium, and Phosphorus] if performed in accordance with the protocol	€81

Repeat/additional Coagulation (Local Lab) if performed in accordance with the protocol	€35
Repeat/additional Thyroid panel (Local Lab) if performed in accordance with the protocol	€89
Repeat/additional Hepatic monitoring (Local Lab) if performed in accordance with the protocol	€31
Repeat/additional Serum pregnancy test (Local Lab) if performed in accordance with the protocol	€15
Additional FSH (Local Lab) if performed in accordance with the protocol	€14
Urinalysis for Cortisol, ACTH (Local Lab) for patients with Cushing's disease, if performed in accordance with the protocol	€6
24-hour urine for free cortisol (Local Lab) for patients with Cushing's disease, if performed in accordance with the protocol	€37
Repeat/additional Urine pregnancy test (Local Lab) if performed in accordance with the protocol	€15
Repeat/additional blood draw for central labs if performed in accordance with the protocol; price is per sample and includes prep and ship to Central Lab	€31
Fresh tissue biopsy (Bone) if performed in accordance with the protocol; price includes all biopsy-related items, CT Guidance	€1.418
Fresh tissue biopsy (Liver, Percutaneous Needle) if performed in accordance with the protocol; price includes all biopsy-related items and services, ultrasound guidance	€2.150
Fresh tissue biopsy (Lung, Percutaneous Needle) if performed in accordance with the protocol; price includes all biopsy-related items and services, CT guidance, Chest x-rays to confirm the absence of pneumothorax	€2.069
Fresh tissue biopsy (Thyroid, Percutaneous Needle) if performed in accordance with the protocol; price includes all biopsy-related items and services.	€857
Review via Frozen Section to confirm that the fresh tissue biopsy sample includes tumor (not a normal adjacent tissue sample or a tumor margin sample); price is per specimen.	€278
Review via Touch Preparation to confirm that the fresh tissue biopsy sample includes tumor (not a normal adjacent tissue sample or a tumor margin sample); price is per specimen.	€256
Tissue (fresh or archived) submitted as a whole block or in a container with fixative provided by the Central Lab; price includes prep and ship to Central Lab.	€82
Tissue (fresh or archived) submitted as slides; price includes prep and ship to Central Lab (up to 20 slides).	€246
Submission of reports from genetic analyses; price includes prep and ship to the Central Lab. (Excludes payment for Molecular Genetic Profiling done locally as part of the patient's routine clinical care.)	€42
Assent for patients under the age of 18 if performed in accordance with the protocol.	€27
Repeat/additional informed consent if performed in accordance with the protocol.	€27
Tanner staging for patients under the age of 18 at Baseline, every 6 months, and at Short-Term Follow-Up if performed in accordance with the protocol.	€14
Repeat/Additional Survival and PFS2 assessment if performed in accordance with the protocol.	€13
Repeat/Additional ePRO Device Training OR Coordination if performed in accordance with the protocol.	€42
Additional Activities for crossover patients at Cycle 302 Day 15 and at Cycle 303 Day 15, if	€561

performed in accordance with the protocol; price is per visit and includes Site Time and Effort, AEs, CTCAE, ConMeds, Blood Draw, Hepatic Monitoring.	
Additional activities performed at Cycle 24, or Cycle 303 and Cycle 306, and once every 12 weeks thereafter until disease progression, patient starts another treatment or study completion; price includes ConMeds, AEs, CTCAE, patient diary review, Site Time and Effort.	€571
RET Molecular Pathology Testing (Local Lab) if performed strictly for research purposes and not eligible for third-party payer reimbursement (e.g., patient's national/private insurance) for sites that are OUS. LILLY MUST PRE-APPROVE THE SITE FOR TESTING BEFORE PAYMENT CAN BE MADE. (Tests are approved at the site level and not a per patient basis.)	€747

FEE	Cost
Start up Fee	€ 1000

### A1. Estremi di riferimento della Sperimentazione

- Titolo Protocollo: *"A Multicenter, Randomized, Open-label, Phase 3 Trial Comparing LOXO-292 to Physicians Choice of Cabozantinib or Vandetanib in Patients with Progressive, Advanced, Kinase Inhibitor Naïve, RET-Mutant Medullary Thyroid Cancer"* (LIBRETTO-531);
- Numero Eudract: 2019-001978-28;
- Fase dello studio: fase III(se applicabile);
- Protocollo A, 12 novembre 2019;
- Promotore Eli Lilly Cork Ltd. – Global Business Solutions Centre
- Island House, Eastgate Business Park, Little Island, Co. Cork, Ireland;
- Referente: Alberto Gatti Comini;
- Associate, Clinical Trial Capabilities;
- 00390554256252 (office);
- Comini\_alberto\_gatti@lilly.com;
- CRO : IQVIA, Via Fabio Filzi 29- 20124 Milano, Italy;
- Sperimentatore Principale: ***Prof.ssa Gabriella Pellegriti*** l'U.O.C. Malattie endocrine, del ricambio e della nutrizione, afferente al Dipartimento delle Medicine, Presidio Ospedaliero Garibaldi Nesima , mail: g.pellegriti@aogaribaldi.ct.it
- Numero di pazienti previsti a livello internazionale: 400, nazionale: 20 e nel centro: 2. Arruolamento di tipo competitivo;
- Durata dello studio: termine previsto il 18 novembre 2024;

<sup>1</sup> • costi amministrativi generali, costi sostenuti dal servizio farmaceutico per la gestione del/dei farmaco/i oggetto della Sperimentazione

### A 2. Copertura assicurativa:

- Polizza n. ITLSCQ37347, decorrenza 05 febbraio 2020, scadenza 05 marzo 2023, massimaie per protocollo 5000000,00, massimale per persona 1000000,00.

Copertura postuma: L'assicurazione vale per i sinistri verificatisi durante il periodo di validità dell'assicurazione, purchè si siano manifestati:

- Per i soggetti adulti non oltre 24 mesi dal termine della sperimentazione e/o dell'assicurazione, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento entro 36 mesi dal termine della sperimentazione e/o dell'assicurazione.
- Per i minori non oltre 120 mesi dal termine della sperimentazione e/o delle, per i quali sia stata presentata richiesta di risarcimento entro 132 mesi dal termine della sperimentazione e/o della sperimentazione
- Franchigia presente, ma non opponibile a terzi danneggiati.
- **Esclusioni**: la garanzia non opera in caso di:
  - a) Sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte intenzionalmente in maniera difforme da quanto autorizzato dalle autorità competenti;
  - b) Danni derivanti da intenzionale o consapevole violazione del Protocollo ovvero delle norme che disciplinano le sperimentazioni cliniche di formulazioni farmaceutiche e/o di dispositivi medici;
  - c) Danni che non siano in relazione causale e diretta con la sperimentazione;
  - d) Reclami dovuti al fatto che il prodotto in sperimentazione non realizza, o realizza parzialmente, gli scopi terapeutici e/o diagnostici previsti
  - e) Danni a donne in stato di gravidanza e/o malformazioni genetiche al feto, se nel Protocollo e nel consenso Informato non vengono indicati tali rischi e le misure di prevenzione da adottare in relazione alla sperimentazione
  - f) Danni derivanti da responsabilità volontariamente assunte dall'assicurato e non direttamente derivatigli dalla legge;

### **A3. Liquidazione e fatture**

- Il compenso deve essere liquidato entro 90 giorni (*novanta*) dalla ricezione della fattura.
- La fattura deve essere emessa con cadenza prevista *Semestrale* secondo quanto maturato nel periodo di riferimento, sulla base di apposita richiesta di emissione fattura da parte del Promotore.

Dati Bancari per Azienda Ospedaliera di rilievo Nazionale di Alta Specializzazione Garibaldi,  
Piazza S.M. di Gesù n. 5 – 95123, Catania.

- IBAN: IT60C0100516900000000218900
- SWIFT: BNLIITRRCTX
- MAIL: [saverifra@tiscali.it](mailto:saverifra@tiscali.it)
- Tel: 00390957594913

J2G-MC-JZJB\_LoA\_Biparty\_Pellegriti\_510\_10dicembre2020\_final

### Allegato B

- **Dato personale** - qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale;
- **Trattamento** - qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione;
- **Pseudonimizzazione** - il trattamento dei dati personali tale che i dati non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile;
- **Titolare del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del trattamento di dati personali; quando le finalità e i mezzi di tale trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il titolare del trattamento o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri;
- **Responsabile del trattamento** - la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento;
- **Consenso dell'interessato** - qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento;
- **Violazione dei dati personali** - la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- **Dati relativi alla salute** - i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute;
- **Dati genetici** - i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;
- **Campione biologico** - ogni campione di materiale biologico da cui possano essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;
- **Sponsor/Promotore** - la persona, società, istituzione oppure organismo che si assume

- la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;
- **CRO** – organizzazione di ricerca a Contratto alla quale lo promotore può affidare una parte o tutte le proprie competenze in tema di sperimentazione clinica;
  - **Monitor** – il responsabile del monitoraggio della Sperimentazione individuato dallo promotore/CRO;
  - **Auditor** – il responsabile della esecuzione della verifica sulla conduzione della Sperimentazione, come parte integrante della assicurazione di qualità, Individuato dallo promotore/CRO.