

- che il Centro assicura che lo Studio verrà condotto solo ed esclusivamente in **strutture** abilitate ed idonee all'esercizio dell'attività di sperimentazione;
- che tale attività non è in contrasto con le finalità ed i compiti del SSN;
- che il Promotore ha sottoscritto con CD Pharma Group S.r.l, in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto ("CRO") in persona dell'Amministratore Unico Dott. Fabio Giordano, con sede legale ed uffici in Piazza De Angeli, 7 – 20146 Milano, Codice Fiscale e Partita IVA 05417710968 (di seguito denominata "CD Pharma" o "CRO"), un contratto per la coduzione dello Studio e la negoziazione con ciascuna delle strutture coinvolte nello Studio dei contenuti e clausole contrattuali, fatta salva la sottoscrizione del medesimo.

Tutto ciò premesso e considerato

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 – OGGETTO

Il Promotore affida al Centro e per essa alla U.O., che accetta, l'esecuzione dello Studio dal titolo " **A SINGLE ARM, PHASE II, MULTICENTER STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF VISMODEGIB AND RADIOTHERAPY IN PATIENTS WITH HIGH RISK OR LOCALLY ADVANCED BASAL CELL CARCINOMA NOT AMENABLE TO RADICAL SURGERY (VIRGILIO)** " , così come identificata nel Protocollo, i cui obiettivi principali sono indicati come segue:

- Obiettivo primario: Stimare la sopravvivenza senza progressione della malattia
- Obiettivi secondari: Stimare la sopravvivenza globale e il tasso di risposta tumorale, valutare la sicurezza del Vismodegib

Art. 2 - RESPONSABILITA'

Il Responsabile dello Studio per il Centro è il Dr. Marco Simonacci (di seguito denominato "Responsabile") che si assume la responsabilità scientifica nei confronti del Promotore relativamente allo Studio stesso e che sarà affiancato dagli Sperimentatori e dal personale del Centro che opererà sotto sua diretta responsabilità e controllo.

Lo Sperimentatore è Responsabile del trattamento dei dati secondo quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.

Il responsabile per il Promotore della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica dello Studio è il Prof. Armando Santoro.

Art. 3 - OBBLIGAZIONI DEL CENTRO

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile dello Studio, ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica. In particolare il **Responsabile** si farà carico di:

- acquisire preventivamente il consenso informato scritto del paziente secondo lo schema allegato al Protocollo approvato dal Comitato Etico per lo Studio. La dichiarazione di consenso dovrà essere allegata alla cartella clinica;
- acquisire, dopo aver provveduto a fornire al paziente una sintetica ma esauriente informativa scritta recante tutti gli elementi di cui all' art. 13, comma 1, Decreto Legislativo 196/03, dal paziente stesso il consenso scritto al trattamento dei propri dati personali comuni e sensibili idonei a rilevare lo stato di salute, secondo lo schema approvato dal Comitato Etico per lo Studio. La dichiarazione di consenso dovrà essere allegata alla cartella clinica;
- comunicare tempestivamente al Promotore ogni reazione avversa osservata su soggetti sperimentali;
- assicurare, attraverso la farmacia del Centro, l'idonea conservazione di Vismodegib nonché la registrazione di tutti i movimenti di carico e scarico, per tutti i passaggi necessari alla distribuzione/somministrazione/ utilizzazione / restituzioni per il paziente.

Saranno consentite visite, previamente concordate, da parte del personale del Promotore o della CRO delegata, presso le sedi di svolgimento dello Studio, per assicurare l'aderenza alle normative vigenti ed agli standard correnti in termini di qualità della ricerca e per garantire il rispetto delle obbligazioni sorgenti dal presente accordo.

Art. 4 - N. DEI PAZIENTI

Lo Studio verrà effettuato su numero indicativo di complessivi 50 pazienti che dovranno essere valutati in conformità a quanto previsto dal Protocollo, dopo il rilascio delle dovute autorizzazioni allo Studio.

Presso il Centro verrà arruolato un numero di circa 5 pazienti.

Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro potrà variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Art. 5 - VALIDITA' E MODIFICHE

Il presente contratto resterà in vigore dalla data della sua sottoscrizione e fino al termine dello Studio.

Eventuali proroghe, rinvii e modifiche a qualsiasi titolo dei termini del presente contratto saranno espressamente pattuiti per iscritto tra le parti.

Tali modifiche costituiranno oggetto di un atto aggiuntivo ed integrativo al presente contratto e prenderanno effetto dall'ultima sottoscrizione.

Art. 5 – ASSICURAZIONE

Il Promotore garantisce la copertura assicurativa relativa al risarcimento in caso di danni cagionati ai soggetti dalle attività di Studio, a copertura della responsabilità civile dello Sperimentatore e del Promotore, mediante polizza n. 390-01582837 – CERTIFICATO N. 23, validità dal 26/09/2016 al 26/10/2019, stipulata con la compagnia HDI-GLOBAL SE, secondo quanto previsto dal DM 14 luglio 2009 (requisiti minimi per le polizze assicurative).

Art. 6 – FORNITURA DEL FARMACO

Il Promotore garantisce, direttamente o indirettamente ma sotto la propria supervisione, la fornitura gratuita di Vismodegib, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione dello Studio, subordinatamente a specifico accordo contrattuale di supporto stipulato tra il Promotore e l'Azienda farmaceutica Roche S.p.A. che fornirà il farmaco stesso gratuitamente.

Il Promotore, anche per tramite di CRO, farà in modo che il farmaco residuo venga ritirato presso il Centro e venga correttamente distrutto.

Art. 7 – FORNITURA MATERIALE

Il Promotore, anche per tramite di CRO, fornirà gratuitamente al Centro tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati.

Art. 8 – CORRISPETTIVO

Per l'esecuzione dello Studio non è previsto corrispettivo ai Centri.

Art. 9 – RECESSO

Le Parti si riservano il diritto di recedere anticipatamente dalla presente convenzione, qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale, etica o amministrativa rendesse oggettivamente impossibile la prosecuzione dello Studio, dandone comunicazione scritta da inviare, a mezzo raccomandata A.R., al Responsabile dello Studio e all'Autorità competente o al Promotore con congruo preavviso.

Art. 10 - PRIVACY

Il Centro acconsente che, presso i propri locali, i rappresentanti delegati dal Promotore possano prendere visione di tutta la documentazione relativa allo Studio, fatto salvo il diritto di riservatezza e confidenzialità sull'identità dei pazienti, anche ai sensi del D.Lgs n. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), nonché in conformità alle Linee Guida per i Trattamenti di dati



Personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 Luglio 08.

TUTELA DEI DATI PERSONALI DELLE PARTI

Con la sottoscrizione della presente Convenzione ciascuna Parte consente esplicitamente all'altra Parte, l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati e di comunicarli a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti. Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs 196/03, ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al succitato Decreto Legislativo.

Art. 12 - CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il Centro si impegna alla conservazione di tutta la documentazione per un periodo di almeno 7 anni.

Art. 13 – PUBBLICAZIONI

Il Promotore si impegna a rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati dello Studio, a riconoscere agli Sperimentatori il diritto di utilizzare i dati derivanti dallo Studio ai fini educativi, di relazioni durante i congressi e per pubblicazioni scientifiche, a condizione che il manoscritto e gli abstract siano stati verificati dal Promotore, al fine di garantire l'esattezza e la valenza scientifica dell'informazione. Qualunque risultato/metodo potrà essere pubblicato solo dopo che siano stati pubblicati i dati complessivi dello studio da parte del Promotore dello Studio.

Il Centro si impegna sin d'ora a non divulgare in alcun modo informazioni confidenziali relative al Prodotto ovvero inerenti allo Studio in oggetto.

Lo Sperimentatore invierà al Promotore una copia del materiale per revisione ed eventuali commenti con almeno 40 (quaranta) giorni di anticipo e quest'ultimo non potrà negare il proprio consenso all'utilizzo dei risultati senza motivi validi, purchè siano rispettati i punti di cui sopra.

Art. 14 – RISERVATEZZA

Il Centro, nella persona del Responsabile s'impegna, per l'intera durata del presente rapporto, e successivamente, ad osservare le seguenti disposizioni:

- (a) il Prodotto e tutte le informazioni ad esso relative saranno utilizzati ai soli fini dello Studio;
- (b) il Prodotto e le informazioni forniti non potranno essere trasmessi e/o rivelati a nessun'altra persona, società o ente, con la sola eccezione dei dipendenti del Centro debitamente autorizzati dal Responsabile a collaborare all'esecuzione dello Studio; comunque, rimangono fermi, nei loro confronti, gli stessi vincoli di

uso e segretezza qui convenuti.

Resta comunque inteso che le summenzionate condizioni non saranno applicabili alle informazioni che:

- (a) siano già note al Responsabile al momento della loro divulgazione, in base a prova certa e dimostrabile; o
- (b) vengano successivamente rivelate al Responsabile da altre persone o società autorizzate a rivelare le informazioni summenzionate; o
- (c) siano già o divengano successivamente di dominio pubblico, salvo il caso in cui esse vengano divulgate in violazione del presente accordo.

Art. 15 – PROPRIETA' INDUSTRIALE

Il Promotore sarà il titolare, a titolo originario, delle invenzioni che dovessero sorgere nel corso dello Studio (di seguito "Invenzioni"). Nessuno compenso sarà riconosciuto al Centro in caso di scoperte suscettibili di brevettazione.

In ogni caso, il Promotore dichiara che i dati raccolti nel corso del presente Studio non saranno utilizzati per lo sviluppo industriale, commerciale o per scopi registrativi legati al farmaco, così come stabilito dal D.M. 17 Dicembre 2004 e dal D. Lgs. 200/2007

Art.16 - REGISTRAZIONE

Il presente atto viene redatto in n. 2 originali in bollo, uno per ciascuna delle parti contraenti.

E' soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi della normativa vigente; eventuali spese di registrazione saranno a carico della parte richiedente

Art. 17 - FORO COMPETENTE

Il presente contratto è sottoposto alla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa alla validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto che le Parti non fossero in grado di risolvere in via amichevole, sarà competente in via esclusiva il Foro di Macerata.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per il Promotore

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

Dr. Luciano Ravera

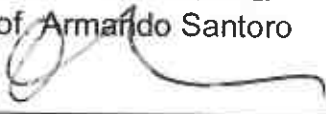


Data

10/05/2018

IL RESPONSABILE DELLA
SPERIMENTAZIONE

Prof. Armando Santoro



10/05/2018



Per il Centro

IL DIRETTORE AREA VASTA N.3
Dott. Alessandro Maccioni

Macerata , li _____

LO SPERIMENTATORE
Dr. Marco Simonacci

Macerata , li _____

