

**CONVENZIONE PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE**  
**“Studio Osservazionale Longitudinale di Coorte sulle scelte terapeutiche del carcinoma**  
**mammario metastatico HER2-negativo nella pratica clinica Italiana”, denominato**  
**“GIM13 AMBRA”**

**TRA**

**Consorzio Oncotech** (di seguito denominato “**Consorzio**”) con sede legale in Napoli, Via Pansini, 5 c/o Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia – Oncologia - Università degli Studi di Napoli “Federico II” – Codice Fiscale e Partita IVA n. 07754880636, nella persona del Prof. Sabino De Placido, in qualità di Presidente e legale rappresentante, domiciliato ai fini della carica in Via Pansini, 5 - 80131 Napoli, e munito dei necessari poteri per quanto infra

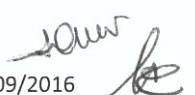
**E**

Azienda Ospedaliero Universitaria Sassari (di seguito denominato “**Azienda**”), con sede legale in Sassari, Via Michele Coppino, 26, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02268260904, in persona del Dott. Antonio D’Urso, in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante, munito dei necessari poteri per quanto infra.

Il Consorzio e l’Azienda sono altresì definiti singolarmente “**Parte**” o congiuntamente “**Parti**”.

**Premesso**

- che il Consorzio ha richiesto all’Azienda la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio Osservazionale dal titolo “*Studio Osservazionale Longitudinale di Coorte sulle scelte terapeutiche del carcinoma mammario metastatico HER2-negativo nella pratica clinica Italiana.*” denominato “**GIM13 AMBRA**” (di seguito “**Sperimentazione**” o “**Studio**”), in accordo e conformità al protocollo dello studio (di seguito “**Protocollo**”);
- che il Comitato Etico dell’Azienda ha espresso parere favorevole all’esecuzione dello Studio in oggetto nella seduta del 06/09/2016;
- **che tale Sperimentazione presenta tutti i requisiti previsti dalla Circolare Ministeriale 2 settembre 2002 e dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci” e successive modificazioni e integrazioni.**
- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.
- che la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l’emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l’approvazione dell’Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa .
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell’ambito di tutte le strutture dell’Azienda potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell’uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla “Dichiarazione di Helsinki”, dalle norme di “Good Clinical Practice“ (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d’Europa per la protezione dei diritti dell’uomo e della dignità dell’essere umano nell’applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione;



- che l'Azienda è una struttura sanitaria qualificata, idonea all'effettuazione di sperimentazioni cliniche, dotata delle competenze e delle apparecchiature necessarie ad effettuare la predetta Sperimentazione in conformità con il Protocollo di Sperimentazione e in accordo con la normativa vigente in materia;
- che tutti i ricercatori coinvolti nello Studio applicheranno responsabilmente gli standard previsti dal D.Lgs. n. 211/2003;
- che, trattandosi di studio osservazionale, non si ravvisa la possibilità di rischi aggiuntivi per i pazienti che verranno arruolati, ai quali sono offerte le migliori condizioni di assistenza clinica, prescrivendo le opportune terapie (chemioterapia, terapia ormonale e terapie biologiche) secondo le indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia, nell'ambito della normale pratica clinica e in modo indipendente dalla decisione di arruolare i pazienti nello Studio, nonché utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente.

**Tutto ciò premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue.**

### **ART. 1 – PREMESSE**

Le premesse e gli eventuali allegati formano parte integrante e sostanziale della presente convenzione (di seguito "Convenzione").

### **ART. 2 – RESPONSABILI SCIENTIFICI**

#### **A) Responsabile della Sperimentazione per l'Azienda**

L'Azienda affida l'esecuzione della Sperimentazione al Dott. Carlo Putzu, in servizio presso la Struttura di Oncologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, il quale assume la veste di sperimentatore principale (di seguito denominato "Responsabile della Sperimentazione").

Il Responsabile della Sperimentazione potrà essere coadiuvato dal personale medico e non medico dipendente dell'Azienda (di seguito "Sperimentatori") che abbia dato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione. Detto Responsabile della Sperimentazione sarà altresì garante del rispetto dei termini e delle condizioni stabiliti nella presente Convenzione per ciascuno degli Sperimentatori.

L'Azienda si impegna a non cedere la presente Convenzione a terzi ed in caso di necessità di sostituzione del Responsabile della Sperimentazione ad ottenere il previo consenso scritto del Consorzio sulla persona scelta come nuovo Responsabile della Sperimentazione.

#### **B) Responsabile Tecnico Scientifico per il Consorzio**

Il Consorzio indica quale proprio responsabile scientifico dello Studio la Dr.ssa Maria Elena Cazzaniga in servizio presso la SS DH Terapia Medica Oncologica dell'A.O. San Gerardo di Monza, la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la Struttura di Oncologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari da parte del personale del Consorzio o di società terza incaricata dal Consorzio, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

### **ART. 3 - INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI**

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 30 pazienti entro il 31/12/2016 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (*in Italia / nel mondo*), sarà di n. 1500 pazienti.

Il Responsabile della Sperimentazione, per procedere all'arruolamento dei pazienti, deve preventivamente acquisire dagli stessi la sottoscrizione del Consenso Informato.

A tal fine il Responsabile della Sperimentazione e gli Sperimentatori si impegnano a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo Sperimentazione in conformità alla normativa vigente in materia e ai principi etici contenuti nella Dichiarazione di Helsinki.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al Comitato Etico.

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

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

#### **ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI**

4.1 Il Consorzio si impegna:

- a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) Per l'esecuzione della Sperimentazione il Consorzio si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale : File cartaceo dello Studio (Trial Investigator File), credenziali di accesso al sito dedicato allo studio per la compilazione delle CRF elettroniche).

A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Consorzio/CRO, all'Azienda verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA inclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 200,00 (IVA inclusa).

Non vi sarà compenso, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi per paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda su base *annua (dicembre)*, a fronte di emissione di regolare prefattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto presentato dal Consorzio/dalla CRO. La fattura sarà emessa unicamente a ricevimento del pagamento.

Gli importi prefatturabili/fatturabili al 31 dicembre di ogni anno dovranno essere preventivamente approvati dal Consorzio/CRO.

Gli importi dovuti dovranno essere prefatturati/fatturati come da seguenti indicazioni:

**INTESTAZIONE PREFATTURA/FATTURA  
PREFATTURA/FATTURA**

Consorzio Oncotech  
Via S. Pansini 5  
80131 Napoli (NA)  
c/o Università Federico II, Dipartimento  
di Medicina Clinica e Chirurgia – Oncologia  
anticipandone una copia via fax al numero 010/8398490

**SPEDIZIONE**

Consorzio Oncotech  
contabilità fornitori  
Via G. Mameli 3/1  
16121 Genova

Inoltre indicare nella prefattura/fattura quanto segue:

- Identificativo dello studio "GIM13 – AMBRA" a cui il pagamento si riferisce;
- Numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativo codice IBAN;
- Numero di telefono e nominativo della persona o ente responsabile della fatturazione.

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data prefattura. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Consorzio di tutte le schede raccolte dati compilate le cui queries siano state risolte.

- 4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Consorzio ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

## **ART. 5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente (in particolare il D.Lgs 196/03 e l'autorizzazione 2/2008 e le Linee Guida adottate con deliberazione n. 52 del 24.7.2008 dal Garante per la protezione dei dati personali e s.m.i.) l'Azienda e il Consorzio sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 *Clinical Research Technology (CRO)* è stata, dal Consorzio, nominata responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

5.3 Il Consorzio e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Consorzio, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Consorzio e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

## **ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI**

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (D.Lgs. 196/2003). Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

## **ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE**

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Consorzio. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Consorzio.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa applicabile in materia.

Il Consorzio si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Consorzio prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Consorzio avrà 60 giorni (silenzio-assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Consorzio, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Consorzio, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Consorzio, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del Consorzio riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Consorzio nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Consorzio, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

## **ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA**

Data la natura osservazionale dello studio proposto non è richiesta una polizza assicurativa specifica.

## **ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO**

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Azienda. La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro Dicembre 2017.

## **ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA**

Il Consorzio/CRO si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Consorzio corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la sperimentazione non venga condotta in conformità alla normativa applicabile in materia e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

#### **ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI.**

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

#### **ART. 12. – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.**

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

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Sassari, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

#### **ART 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI**

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

#### **ART 14 – OBBLIGO DI PUBBLICITA' E TRASPARENZA**

La presente convenzione è soggetta alla pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 N. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

Letto, approvato e sottoscritto.

#### **Per il Consorzio**

Il Legale Rappresentante  
Prof. Sabino De Placido

Napoli, li 17/10/2016

#### **Per l'Azienda**

Il Legale Rappresentante  
Dott. Antonio D'Urso

Il Responsabile della sperimentazione  
Dott. Carlo Putzu

Sassari, li \_\_\_\_\_

Sassari, li \_\_\_\_\_