

0AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

Via M.Coppino, 26 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

Deliberazione del Direttore Generale n. 303 del 29 / 06 / 2008

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento del Protocollo di Studio GIM8 (OVER) dal titolo: “Studio randomizzato con disegno fattoriale che confronta Fulvestrant +/- Lpatinib +/- inibitori dell' Aromatasi in pazienti con Carcinoma della mammella in progressione dopo terapia con inibitori dell'aromatasi”, presso l'U.O. di Oncologia Medica.

Sponsor: OncoTech

L'anno duemilaotto, il giorno 29 del mese di giugno, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

**IL DIRETTORE GENERALE pro tempore
Prof. Antonello Ganau**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21 dicembre 1999;
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto dalla Regione Sardegna e dalle Università di Cagliari e di Sassari in data 11 ottobre 2004;
- VISTO** l'Accordo Regione-Università di Sassari, sottoscritto in data 12.07.2005;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27 aprile 2007, con la quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari;
- VISTO** il Decreto n. 56 del 28 giugno 2007 con il quale il Presidente della Regione Autonoma della Sardegna ha nominato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari nella persona del Dott. Giovanni Battista Cherchi;
- TENUTO CONTO** che il Dott. Giovanni Battista Cherchi ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari il giorno 2 luglio 2007, data di stipulazione del relativo contratto;
- DATO ATTO** che nell'Azienda, ai sensi e per gli effetti della su citata DGR n. 17/2/07, sono confluite le strutture universitarie dell'ex Policlinico Universitario e le cliniche universitarie convenzionate con la ASL n. 1, con il personale ad esse afferente;
- PREMESSO** che la società OncoTech, ha presentato all'Azienda - in atti prot. n. 4510 del 14/06/2008 - la richiesta di autorizzazione ad effettuare il Protocollo di Studio GIM8 (OVER) dal titolo: "Studio randomizzato con disegno fattoriale che confronta Fulvestrant +- Lpatinib +- inibitori dell' Aromatasi in pazienti con Carcinoma della mammella in progressione dopo terapia con inibitori dell'aromatasi", presso l'U.O. di Oncologia Medica;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 07/05/2008 - nota in atti prot. nr. 4510 del 14/05/2008 - ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio sopra citato, ai sensi e per gli effetti del D.M. 18.03.1998 e del D.L.gs. 211 del 24.06.03 e successive modificazioni ed integrazioni;
- DATO ATTO**
- che il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per la esecuzione della sperimentazione garantendo, altresì l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
 - che il Responsabile Scientifico aziendale della sperimentazione clinica sopra specificata si individua nella persona del Prof. A. Farris, già Responsabile della U.O. di Oncologia Medica, presso le cui strutture sanitarie sarà condotto lo studio medesimo;
 - che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, altresì secondo la Circolare Ministeriale nr. 6 del 2 settembre 2002, e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel

Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

RITENUTO che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

VISTA la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione;

DATO ATTO infine che, ai sensi dell'art. 3, comma 6, D.Lgs. 502/92, in vacanza dell'ufficio e in quanto direttore più anziano per età, il Direttore Sanitario esercita le funzioni di Direttore Generale *pro tempore*;

PRESO ATTO del parere positivo espresso dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa da intendersi qui integralmente richiamate

1) di prendere atto del parere favorevole espresso in data 07/05/2008 dal Comitato Etico dell'ASL nr.1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio dal titolo "Studio randomizzato con disegno fattoriale che confronta Fulvestrant +/- Lpatinib +/- inibitori dell' Aromatasi in pazienti con Carcinoma della mammella in progressione dopo terapia con inibitori dell'aromatasi", presentato dalla società OncoTech (Sponsor), da svolgersi presso presso l'U.O. di Oncologia Medica, per gli effetti del D.M. 18.03.1998 e del D.L.gs. 211 del 24 giugno 2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

2) di autorizzare lo svolgimento della suindicata Sperimentazione Clinica presso l' U.O. di Oncologia Medica;

3) di individuare nel Prof. Antonio Farris, già Responsabile dell' U.O. di Oncologia Medica, lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;

4) di dare atto che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica, come da contratto;

5) di approvare la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. David Harris)



IL DIRETTORE GENERALE pro tempore

(Prof. Antonello Ganau)



Alcanto A

Contratto tra Oncotech e Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

per la sperimentazione Clinica **OVER** dal titolo:

"A Randomized Trial with factorial Design comparing Fulvestrant \pm Lapatinib \pm Aromatase Inhibitor in metastatic breast cancer progressing after Aromatase Inhibitor therapy"

tra

Oncotech con sede legale in Napoli Via S. Pansini 5, 80131 Napoli, c/o Università Federico II, Dipartimento di Endocrinologia ed Oncologia Molecolare e Clinica, codice fiscale, partita IVA e Registro delle imprese n. 07754880636, nella persona del Presidente e legale rappresentante *pro tempore* Prof. Angelo Raffaele Bianco (d'ora innanzi denominata semplicemente Oncotech) da una parte

e

l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, con sede legale in Sassari, Via Michele Coppino 26 – 07100 Sassari, di seguito denominata "Azienda", codice fiscale e partita IVA 02268260904, rappresentata dal Direttore Sanitario Prof. Antonello Ganau nell'esercizio delle funzioni di direttore generale *pro-tempore* domiciliato nella carica di cui sopra;

premesse

- a) che Oncotech opera nel settore della ricerca biomedica applicata in campo pre-clinico e clinico mediante l'integrazione di più competenze disciplinari e l'acquisizione, l'implementazione, la progettazione e l'impiego di tecnologie informatiche avanzate, ed ha perciò interesse a progettare ed eseguire progetti di studio e ricerca clinica;
- b) che Oncotech è interessata all'esecuzione dello studio **OVER** dal titolo: "A Randomized Trial with factorial Design comparing Fulvestrant \pm Lapatinib \pm Aromatase Inhibitor in metastatic breast cancer progressing after Aromatase Inhibitor therapy";
- c) che l'Azienda possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre e coordinare parte della sperimentazione in questione, alla quale sarà interessata la U.O. di Oncologia Medica dell'Azienda (Medico Responsabile per lo studio Prof. A. Farris) per il coordinamento scientifico e per la conduzione dello studio;



- d) che tale sperimentazione rientra nei programmi di ricerca già approvati dall'Azienda attraverso i suoi organismi competenti (parere favorevole del Comitato Etico competente rilasciato in data 07/05/2008);
- e) che l' Azienda con deliberazione n. del giugno 2008 ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso l'U.O. di Oncologia Medica.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale del presente contratto, tra le parti.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1 - PROTOCOLLO ED INVESTIGATIONAL DRUG BROCHURE (IDB)

Il presente studio clinico, da effettuarsi presso **U.O. di Oncologia Medica** dell'Azienda, sarà svolto in conformità al protocollo **OVER** dal titolo: "A Randomized Trial with factorial Design comparing Fulvestrant ± Lapatinib ± Aromatase Inhibitor in metastatic breast cancer progressing after Aromatase Inhibitor therapy".

A tal fine l'Azienda espressamente dichiara di conoscere e di approvare il suddetto protocollo, garantendo altresì di essere in grado e di impegnarsi a condurre lo studio secondo le procedure previste dallo stesso.

Eventuali modifiche al protocollo dovranno essere concordate dalle parti in forma scritta.

Oncotech ha inoltre provveduto a consegnare all'Azienda l'Investigational Drug Brochure (IDB) che illustra le principali caratteristiche cliniche e tossicologiche del farmaco in studio e che l'Azienda dichiara di ben conoscere, ferma restando la disponibilità di Oncotech a fornire tutti i chiarimenti ulteriori che nel corso dello studio si rendessero necessari.

ARTICOLO 2 - INIZIO E DURATA DELLO STUDIO

La durata dello studio è stimata in circa 24 mesi dalla data di sottoscrizione del presente atto. Saranno inclusi circa 8 pazienti.

Se nel corso dello studio risultasse evidente l'impossibilità a completare il medesimo entro il termine sopra indicato ovvero con il numero previsto di soggetti, l'Azienda si impegna a darne immediato avviso ad Oncotech in modo da consentire la previsione di eventuali misure alternative.

Oncotech a norma della legislazione vigente, provvederà a dotare l'Azienda del materiale e del farmaco necessari per lo studio in modo tale da facilitare il rispetto delle scadenze convenute, ma in



nessun caso potrà essere considerata responsabile per qualsiasi evento derivante da ritardi che possano verificarsi nel corso dello studio.

ARTICOLO 3 - ASPETTI FINANZIARI

Per l'attività di conduzione e coordinamento dello studio prestata dall'Azienda, Oncotech riconoscerà alla stessa un corrispettivo quale definito nel prospetto di pagamento che si acclude a questo contratto (Allegato 1) e ne costituisce parte integrante e sostanziale; tale corrispettivo sarà erogato con le modalità ed alle condizioni stabilite nello stesso.

ARTICOLO 4 - APPROVAZIONE DA PARTE DI UN COMITATO ETICO

L'Azienda si impegna a condurre il presente studio nel rispetto della normativa vigente ed in particolare, prima dell'inizio dello studio, si impegna a richiedere ed ottenere l'approvazione scritta del competente Comitato Etico sulla conduzione dello studio, sui termini del protocollo, sul prospetto di pagamento e sul contenuto del foglio di informazione e consenso del paziente.

L'approvazione deve contenere la data in cui è stata concessa, la firma del Presidente o del Segretario del Comitato Etico ed i nomi e le professioni dei membri.

Copia di tale approvazione dovrà essere fatta pervenire a Oncotech che, a seguito di ciò e dell'avvenuta sottoscrizione del presente contratto, potrà procedere ad inviare e fare inviare il materiale sopra indicato all'Azienda.

ARTICOLO 5 - DOCUMENTI E MATERIALI (OCCORRENTI PER LO STUDIO)

Tutto l'occorrente fornito da Oncotech per la conduzione dello studio clinico deve essere utilizzato solo per lo studio clinico in oggetto e non può essere utilizzato per qualsiasi altro scopo ed in tal senso l'Azienda si obbliga espressamente.

L'Azienda si impegna a restituire e Oncotech a ritirare o fare ritirare, alla fine dello studio, il materiale ed il farmaco non utilizzato.

L'Azienda si obbliga a conservare e custodire la documentazione relativa allo studio assumendosi ogni responsabilità per quanto attiene alla sicurezza della conservazione e alla contabilità di tutto il materiale fornito per lo studio.

ARTICOLO 6 - CONSENSO DEL SOGGETTO

L'Azienda si impegna ad ottenere, prima dell'inizio del trattamento, il consenso scritto da ciascun paziente arruolato nello studio, in conformità alle vigenti disposizioni di legge.



A tal fine l'Azienda si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle vigenti disposizioni di legge ed in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazioni di Helsinki.

Sarà cura di Oncotech fornire all'Azienda i documenti di informazione destinati ai soggetti da arruolarsi e da consegnare agli stessi al fine di ottenere il consenso informato.

L'Azienda si impegna, altresì ad ottenere, ove necessario, prima dell'inizio del trattamento, il consenso scritto da ciascun paziente arruolato nello studio, ai sensi e per gli effetti del Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 - Codice in materia di protezione dei dati personali.

ARTICOLO 7 - MONITORAGGIO

Lo studio sarà monitorato da una società terza incaricata da Oncotech, (palesare il nome della società) che dovrà essere autorizzata ad avere accesso a tutte le informazioni risultanti da questo studio, che sono di esclusiva proprietà di Oncotech. La stessa verrà presentata ai centri prima delle previste visite di apertura.

L'Azienda si impegna a garantire al monitor la possibilità di verificare gli esami di laboratorio ed ogni altro documento relativo ai pazienti allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati contenuti nelle schede di raccolta dati (d'ora in poi definite Case Report Forms o CRFs).

La segretezza delle informazioni relative ai pazienti sarà rispettata, in accordo con le vigenti leggi italiane.

ARTICOLO 8 - EVENTI AVVERSI

Tutti gli eventi avversi che dovessero verificarsi nel corso dello studio devono immediatamente essere comunicati dall'Azienda a Oncotech.

Oncotech si impegna comunicare all'Azienda qualsiasi reazione avversa seria ed inattesa che dovesse verificarsi in qualsiasi altra sede nel corso dello studio; inoltre saranno notificati al Ministero della Sanità gli eventi avversi secondo quanto previsto dalle normative vigenti.

L'Azienda si impegna ad informare il Comitato Etico di riferimento.

ARTICOLO 9 - SOURCE DOCUMENTS E SCHEDE RACCOLTA DATI (CRF)

L'Azienda si impegna:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, tutte le CRF previste e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;



- a tenere separate le CRF dalle cartelle cliniche ospedaliere (e relative documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire il registro ospedaliero, contenente tutti i codici di identificazione dei soggetti, in un luogo sicuro per quindici (15) anni dalla conclusione dello studio.

ARTICOLO 10 - ISPEZIONE E CONTROLLO DI QUALITÀ

Il presente studio potrà essere sottoposto ad ispezione, in qualunque momento, da parte delle Autorità Sanitarie (Italiane o Straniere) e/o parte di Oncotech o suoi rappresentanti (audit): scopo dell'audit è quello di verificare l'autenticità dei dati raccolti e l'aderenza della ricerca al protocollo di studio.

In conseguenza di ciò i pazienti che parteciperanno allo studio dovranno altresì essere informati dall'Azienda che i documenti clinici ad essi relativi potrebbero essere ispezionati anche da parte di terzi non espressamente coinvolti nella ricerca.

La segretezza delle informazioni relative ai soggetti sarà rispettata, in accordo con le vigenti disposizioni di legge.

ARTICOLO 11 - NORME DI BUONA PRATICA CLINICA

Oncotech e l'Azienda dichiarano e si impegnano a condurre lo studio in conformità alle leggi e alle Norme di Buona Pratica Clinica attualmente in vigore in Italia.

ARTICOLO 12 - ASSICURAZIONE PER DANNI INDOTTI DAL FARMACO

Per quanto attiene alla copertura assicurativa dello studio clinico in oggetto, Oncotech dichiara che la polizza assicurativa per la sperimentazione clinico-farmacologiche è stata stipulata da Oncotech medesima con la compagnia assicuratrice Gerling-Konzern Allgemeine Versicherungs-AG.

Oncotech sarà responsabile per i danni che si verificassero nel corso dello studio clinico ai pazienti, ogni qualvolta si possa stabilire una relazione diretta causale tra il danno e le procedure relative allo studio clinico o il farmaco in studio e purché sia dimostrato:

- a) che il danno sia stato causato dal farmaco in studio, somministrato secondo quanto stabilito dal protocollo di studio sottoscritto;
- b) che il danno sia sorto in conseguenza all'uso di un farmaco di confronto usato in maniera concorde a quanto stabilito nel protocollo di studio;
- c) che il danno sia sorto in conseguenza a procedure diagnostiche previste dal protocollo di studio;



- d) che il danno sia stato causato da contromisure terapeutiche o diagnostiche adottate in conseguenza ad una reazione avversa causata dal farmaco in studio, da un farmaco di confronto o da una procedura diagnostica, previsti nel protocollo di studio.

Oncotech non sarà responsabile per danni che dovessero verificarsi come conseguenza di concomitanti malattie del paziente non diagnosticate o per danni relativi a procedure diagnostiche o terapeutiche non specificatamente richieste dal protocollo di studio, oppure per danni derivanti da imprudenza, imperizia e/o negligenza del personale coinvolto nello studio (inclusi l'inadempienza ad agire in accordo con la pratica medica o il mancato adeguamento al protocollo o ai termini di questo accordo).

Nei limiti di cui sopra, l'indennità fornita da Oncotech sarà quindi applicata come segue:

- a) verrà fornita indennità allo Sperimentatore e, se del caso, agli altri membri del suo staff coinvolti nello studio; se del caso, o richiesto, alla struttura in cui l'Azienda opera e ai membri del Comitato Etico che hanno approvato lo studio;
- b) Oncotech deve essere informata immediatamente di ogni reclamo, azione o richiesta a procedere per avere diritto ad un risarcimento ed in tal caso l'Azienda si impegna a collaborare immediatamente con Oncotech, per sostenerne la difesa;
- c) Oncotech potrà comunque, a propria discrezione e spese, assumersi la difesa in tutti questi casi;
- d) queste situazioni non potranno essere discusse autonomamente dall'Azienda senza una previa autorizzazione scritta di Oncotech.

ARTICOLO 13 - INTERRUZIONE PREMATURA DELLO STUDIO E RECESSO DELLE PARTI

Oncotech si riserva il diritto di interrompere il presente contratto:

- a) immediatamente, nel caso di violazione da parte dell'Azienda, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo;
- b) nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, Oncotech potrà a sua discrezione, assegnare un termine di trenta giorni entro i quali l'Azienda dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine, lo studio dovrà considerarsi interrotto;
- c) nel caso in cui entro 12 mesi dalla data di sottoscrizione del presente contratto non sia stato raggiunto il numero di almeno otto pazienti arruolati e valutabili.



Nei casi indicati alle lettere a), b) e c) nessuna spettanza sarà riconosciuta da Oncotech all'Azienda, la quale rinuncia sin da ora a qualunque pretesa a tale riguardo.

Oncotech inoltre potrà sempre richiedere l'immediata interruzione dello studio e dunque lo scioglimento del presente contratto qualora ciò risultasse necessario nell'interesse della salute e della sicurezza dei soggetti, o come conseguenza di un ordine da parte di un ente governativo o di un tribunale.

Oltre ai casi sopra citati, ciascun contraente potrà recedere dal presente contratto con un preavviso di 30 giorni.

Qualora Oncotech receda dal presente contratto, ovvero nell'ipotesi in cui lo studio non possa essere proseguito e completato per cause indipendenti da colpa dell'Azienda, Oncotech s'impegna a rimborsare all'Azienda tutte le spese sostenute in esecuzione dello studio fino al momento dello scioglimento del contratto, senza che null'altro sia dovuto ad alcun titolo.

Qualora l'Azienda receda dal presente contratto, ovvero nel caso in cui le CRF dei soggetti risulteranno non valutabili a causa di violazioni al protocollo, Oncotech verserà il corrispettivo solo per i casi valutabili, sulla base del trattamento effettuato.

Nel caso d'interruzione prematura dello studio per qualunque causa l'Azienda dovrà immediatamente sospendere la somministrazione del farmaco in studio. Tutte le CRF incomplete dovranno essere completate e restituite ad Oncotech assieme ad un inventario del farmaco, alle restanti CRF ed al rimanente materiale per lo studio.

ARTICOLO 14 - INFORMAZIONE CONFIDENZIALI

Poiché in esecuzione del presente studio sono fornite all'Azienda delle informazioni confidenziali, (quali ad esempio quelle contenute nel protocollo o nell'IDB), l'Azienda s'impegna ad esaminare e trattare con la massima segretezza la documentazione ricevuta ed a non rivelarla a terzi, fatta eccezione per le persone indicate nel protocollo o nell'IDB, per le quali la rivelazione è essenziale per lo svolgimento dello studio.

Sono escluse dall'obbligo di segretezza le informazioni che:

- siano di dominio pubblico al momento della rivelazione;



- divengano di pubblico dominio, dopo la rivelazione, a seguito di pubblicazione o per altra via, ad eccezione dell'ipotesi d'inadempimento da parte dell'Azienda dell'obbligo di segretezza assunto con il presente contratto;
- l'Azienda possa dimostrare essere in suo possesso al momento della rivelazione da parte d'Oncotech;
- l'Azienda riceve legittimamente da terzi non vincolati da obbligo di segretezza con Oncotech.

L'obbligo di segretezza di cui sopra resterà in vigore per un periodo di cinque anni dalla firma del presente contratto.

ARTICOLO 15 - DIRITTI DI PROPRIETÀ

Tutti i risultati derivanti dallo studio saranno di proprietà di Oncotech.

Qualora da questo studio risulti qualsiasi innovazione e/o miglioramento, attesi o meno, Oncotech avrà il diritto di brevetto su di essi e i suddetti rimarranno di proprietà di Oncotech. L'Azienda si impegna a fornire a Oncotech tutta l'assistenza necessaria per ottenere qualsiasi brevetto, compresa la predisposizione di documenti legali. In questo caso qualsiasi pubblicazione non è ammessa finchè la procedura di brevetto non sia stata completata.

ARTICOLO 16 - PUBBLICAZIONI DEI RISULTATI

Oncotech si dichiara sin da ora disponibile - ai sensi di quanto *infra* specificato - ad autorizzare l'Azienda a comunicare i risultati dello studio clinico in oggetto, mediante pubblicazione in riviste scientifiche e/o mediante relazioni in congressi scientifici.

Oncotech si impegna, per quanto possibile, a supportare l'Azienda, a fornire elenchi di dati di cui sia in possesso, assistenza editoriale, scrittura di testi scientifici, analisi statistica, grafici e contatti con riviste.

A tale riguardo l'Azienda si impegna ad inviare a Oncotech, almeno trenta giorni prima della comunicazione al pubblico, tutti gli articoli, gli *abstract* e quant'altro, che dovranno essere approvati da Oncotech e la cui pubblicazione dovrà essere concordata da entrambe le parti.

ARTICOLO 17 - VIOLAZIONE AI CRITERI DI ARRUOLAMENTO

L'Azienda si impegna ad arruolare nello studio soltanto i soggetti che rispondano ai requisiti di inclusione ed esclusione relativi allo studio stesso, contenuto nel protocollo.



Qualora dei soggetti arruolati non soddisfino i criteri di inclusione ed esclusione, essi dovranno essere immediatamente esclusi dallo studio. In tal caso, il corrispettivo sarà regolato secondo quanto previsto nell'allegato 1.

ARTICOLO 18 - ESCLUSIONE DI RAPPORTO DI IMPIEGO

Nulla in questo accordo configura un rapporto di impiego tra le parti.

ARTICOLO 19 - INCARICO

Entrambe le parti convengono che questo accordo implica la personale direzione e partecipazione nello studio da parte del **Prof. A. Farris, già Responsabile dell' U.O. di Oncologia medica.**

Il presente studio non potrà essere affidato dall'Azienda a terzi senza il consenso scritto di Oncotech.

ARTICOLO 20 - LEGGE VIGENTE

Questo accordo è da considerarsi preparato in conformità con e sottoposto alle vigenti leggi italiane.

ARTICOLO 21 - DISPOSIZIONI GENERALI

Questo contratto unitamente agli allegati e al protocollo cui si riferisce, costituisce l'accordo fra le parti contraenti per la conduzione dello studio.

Qualora sorgessero conflitti d'interpretazione fra il protocollo e questo contratto, essi saranno decisi in conformità a quest'ultimo.

Qualsiasi modifica al presente contratto non sarà valida e vincolante ove non risulti da uno scritto firmato dalla parte nei cui confronti viene invocata.

Qualsiasi comunicazione da inviarsi ai sensi del presente contratto dovrà essere effettuata per iscritto e inviata a mezzo raccomandata a.r., telegramma o telefax ai seguenti indirizzi:

ONCOTECH

c/o Clinical Research Technology

Via R. Wenner, 57 - 84131 Salerno (SA),

tel. 089/301545 - fax 089/7724155

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

c/o Servizio Trattamento Giuridico del Personale

Via Michele Coppino, 26 – 07100 Sassari (SS)

tel. 079/2830632/634 – fax 079/2830636



L'eventuale tolleranza di una delle parti di comportamenti dall'altra posti in essere in violazione delle disposizioni contenute in questo contratto non costituisce rinuncia ai diritti derivanti dalle disposizioni violate né al diritto di esigere l'esatto adempimento di tutti i termini e condizioni qui previsti.

Le rubriche dei singoli capitoli sono state poste al solo scopo di facilitare la lettura di questo contratto e, pertanto, di esse non dovrà tenersi conto ai fini dell'interpretazione dello stesso.

Questo contratto (e così i relativi allegati) è redatto e sottoscritto in tre originali, uno per Oncotech e due per l'Azienda.

ARTICOLO 22 – FORO COMPETENTE

Per qualunque controversia concernente l'interpretazione, esecuzione, validità ed efficacia della presente scrittura, sarà competente esclusivamente il foro di Sassari.

Le parti sottoscritte concordano le succitate condizioni.

Sassari, li *26-6-07*

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Il Direttore Generale Pro tempore

Prof. Antonello Ganau



Napoli, li

ONCOTECH

Il Presidente

Prof. Angelo Raffaele Bianco

.....

Sassari, li.....

Lo Sperimentatore Principale Aziendale

Prof. A. Farris

.....

PROSPETTO ECONOMICO

DETERMINAZIONE COMPENSO

Numero pazienti previsti: circa 08

Compenso riconosciuto per ogni caso inserito e valutabile: € 1.000,00=+ IVA

Dati incompleti dei soggetti dovuti ad omissioni di esami o visite da parte dello sperimentatore non verranno considerati come valutabili e saranno esclusi dal compenso.

Non vi sarà compenso per violazione dei criteri di inclusione ed esclusione.

Se lo studio dovesse essere sospeso, per qualsiasi ragione, prima del tempo stabilito il compenso spettante sarà calcolato sulla base dei soggetti effettivamente completati fino all'atto della sospensione, sempreché sia già stato raggiunto il numero di almeno dieci pazienti arruolati e valutabili.

La somma concordata include i seguenti oneri finanziari ed organizzativi:

- attività professionale dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori inclusa la compilazione di tutta la documentazione relativa allo studio;
- utilizzo di ambienti ed apparecchiature dell'Azienda per i fini del protocollo.

Gli esami strumentali e clinici dei pazienti previsti dal protocollo rientrano negli esami routinariamente effettuati dall'Azienda, e non costituiscono un onere aggiuntivo per l'Azienda.

Per la conduzione dello studio e per tutta la sua durata saranno a diretto carico di Oncotech:

- il farmaco destinato alla sperimentazione;
- i materiali cartacei d'uso (scheda raccolta dati, ecc.);
- l'elaborazione dei dati finali, compresa l'analisi statistica e la stesura del rapporto finale;
- le riunioni organizzative per quanto riguarda le spese di viaggio, vitto ed alloggio degli sperimentatori.

FATTURAZIONE

Ogni cinque pazienti inseriti e valutabili potrà essere emessa la relativa fattura. Resta inteso che la fattura finale potrà essere emessa anche per un numero di casi inferiore a cinque, a condizione che il numero complessivo dei pazienti arruolati e valutabili sia comunque uguale o superiore a otto.

Vi preghiamo di voler fatturare gli importi dovuti come da seguenti indicazioni:

intestazione fattura

spedizione fattura



Oncotech

Via S. Pansini 5

80131 Napoli (NA)

c/o Università Federico II, Dipartimento di Endocrinologia

ed Oncologia Molecolare e Clinica

anticipandone una copia via fax al numero 010/8398490

Vi preghiamo inoltre di indicare nella fattura quanto segue:

- Identificativo dello studio OVER a cui il pagamento si riferisce;
- Numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici ABI e CAB;
- Numero di telefono e nominativo della persona o ente responsabile della fatturazione.

MODALITÀ DI PAGAMENTO

- I pagamenti saranno effettuati a sessanta giorni dalla data del ricevimento di regolare fattura tramite bonifico sul Conto corrente bancario intestato a: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari – V.le Coppino, 26 - 07100 – Sassari P.IVA 02268260904 - Coordinate bancarie: C/C 4160348 Banco di Sardegna – Agenzia N. 1 di Sassari - Abi 01015 - Cab 17201.

Per ulteriori informazioni o chiarimenti riguardanti la fatturazione, Vi preghiamo di voler contattare direttamente lo studio Buzzo-Bernardi al numero 010/8398490-91-92.

Sassari, li *26-6-07*

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Il Direttore Generale Pro tempore

Prof. Antonello Ganau



Oncotech

contabilità fornitori

Via G. Mameli 3/1

16121 Genova

Napoli, li

ONCOTECH

Il Presidente

Prof. Angelo Raffaele Bianco

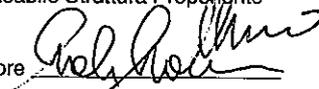
.....

Sassari, li.....

Lo Sperimentatore Principale Aziendale

Prof. A. Farris

.....

Responsabile Struttura Proponente - Estensore 	VISTO Del Responsabile della Contabilità Economica in ordine alla correttezza dell'attribuzione della spesa al relativo conto di contabilità generale. Il Responsabile della Contabilità Economica
--	---

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 20/06/08 per la durata di quindici giorni.


Il Direttore Amministrativo
(Dott. David Harris)