



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 931 del 18/09/2020

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “1381-0011: Studio in aperto, randomizzato, di Fase II con BI 754091, da solo o in combinazione con BI 836880, in pazienti con carcinoma squamoso metastatico del canale anale non resecabile resistente a chemioterapia” - (Studio multicentrico sponsor promosso da Boehringer Ingelheim spa - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone - EudraCT Number 2019-004749-33 – Prot. N. 37-20P del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Boehringer Ingelheim spa.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

Oggetto: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata: “**1381-0011**: Studio in aperto, randomizzato, di Fase II con BI 754091, da solo o in combinazione con BI 836880, in pazienti con carcinoma squamoso metastatico del canale anale non resecabile resistente a chemioterapia” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Boehringer Ingelheim spa - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone - EudraCT Number 2019-004749-33 – Prot. N. 37-20P del Registro*) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Boehringer Ingelheim spa.

Il Direttore Scientifico

VISTO il Piano di Organizzazione e Sviluppo dell’IRCCS “Istituto nazionale per lo studio e la cura dei tumori – Fondazione G. Pascale”, denominato “Atto Aziendale”, adottato con deliberazione del Direttore Generale n. 91 del 06.02.2017 ed approvato con decreto del Commissario ad acta per il piano di rientro n. 22 del 23.03.2017 (in BURC n. 26 del 27.03.2017) e delibera presa atto Istituto n. 225 del 28.03.2017;

- lo Statuto dell’Ente, ed in particolare il comma 2 dell’art. 2, il quale stabilisce che l’Istituto ha come scopo la promozione ed attuazione della ricerca in campo oncologico, al fine di concorrere alla individuazione di nuovi ed idonei indirizzi in materia di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie tumorali;
- il D.M.S. 15/07/1997, (in G.U.R.I. 18/08/1997, s.o. n. 162) di recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- il Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 “Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all’applicazione della buona pratica clinica nell’esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”;
- la delibera n. 803 del 26/09/2008 ad oggetto “DM 21.12.2007: a) Delega al Comitato Etico Indipendente dell’Ente per la valutazione delle documentazioni tecniche di cui all’allegato 1 del Decreto medesimo; b) Nomina Responsabile Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico;
- il Decreto Legislativo 13.09.2012, n. 158 “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute” (G.U. n. 214 del 13.09.2012) convertito, con modificazioni dalla L. 08 novembre 2012, n. 189 (in S.O. n. 201, relativo alla G.U. n. 263 del 10.11.2012);
- il Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52 “Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell’articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. (GU n.136 del 12-6-2019);

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- il Decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 “*Criteri per la composizione e il funzionamento dei Comitati Etici*”;
- la Delibera della Giunta Regionale della Campania, n. 16 del 23.01.2014 ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del Decreto del Ministero della Salute 08 febbraio 2013 – Riorganizzazione e Funzionamento dei Comitati Etici in Regione Campania”;
- la Disposizione del Direttore Generale n. 66 del 03.03.2014 ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione della Delibera della Giunta Regionale della Campania, n. 16 del 23.01.2014. Nomina Comitato Etico IRCCS Pascale”;
- il nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 870 del 31.10.2019 e s.m.i.;
- il “*Nuovo Regolamento di funzionamento del Comitato Etico*” approvato con delibera n. 409 del 10.06.2014 e s.m.i.;
- la Delibera n. 272 del 31.03.2021 ad oggetto: “Proroga della composizione e delle attività del Comitato Etico IRCCS Pascale sino al 01.03.2021”;
- la delibera n. 854 del 29.10.2018, esecutiva ai sensi di legge, ad oggetto: “Conferimento delega al Direttore Scientifico per la sottoscrizione dei contratti relativi all’esecuzione di protocolli sperimentali “sponsor” e “no-profit”;

ATTESO

che la Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., sede legale in Milano (MI), Via Lorenzini 8 (Codice Fiscale, Numero di iscrizione presso Registro Imprese di Milano e Partita IVA 00421210485), promotore dello studio in argomento, ha formulato a questa Amministrazione proposta di contratto di collaborazione scientifica per la esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominata: “**1381-0011**: Studio in aperto, randomizzato, di Fase II con BI 754091, da solo o in combinazione con BI 836880, in pazienti con carcinoma squamoso metastatico del canale anale non resecabile resistente a chemioterapia” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Boehringer Ingelheim spa - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone - EudraCT Number 2019-004749-33 – Prot. N. 37-20P del Registro*);

DATO ATTO

che la suddetta Società, ha provveduto al versamento, mediante bonifico bancario, dell’importo stabilito dalla Regione Campania con Delibera n.16/2014 (All.1), pari a € 3.002,00 quale pagamento dei diritti di esame e parere CEI, di cui alla fattura n. 1300000452 del 23.06.2020;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

ATTESO

che per il protocollo di studio di che trattasi è stato rilasciato il parere favorevole del Comitato Etico IRCCS Pascale nella seduta del 17.06.2020 e dell’A.I.F.A. (Agenzia Italiana del Farmaco – Nota datata 31.08.2020);

- che lo studio sarà condotto, presso la S.C. “Oncologia Clinica Sperimentale Addominale” dell’Istituto, sotto la responsabilità del Dott. A. Avallone, Direttore della stessa, senza alcun costo aggiuntivo per l’Ente tenuto conto che i farmaci in studio e tutto il materiale necessario alla conduzione della sperimentazione saranno forniti gratuitamente dal promotore che riconosce peraltro all’Istituto l’importo di € 15.000,00 (quindicimila/00) + IVA, per ogni paziente, che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal Protocollo;
- che il compenso per singolo paziente che non abbia completato l’intero ciclo di trattamento sarà determinato in base al numero di visite realmente effettuate, secondo gli importi disciplinati dall’accordo di collaborazione scientifica;
- che la Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., si impegna inoltre a riconoscere all’Istituto i compensi relativi a prelievi e processazioni di campioni/tessuti nonché l’esecuzione di tutti gli eventuali esami strumentali e di laboratorio, visite di screening, screening failure, visite aggiuntive e visite di follow up non inizialmente previsti dal protocollo, opportunamente documentati;
- che le somme verranno corrisposte all’Istituto, entro 60 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate semestralmente, con saldo e conguaglio al termine dello studio, intestate ed inviate a: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., Via G. Lorenzini 8 – 20139 Milano (Codice Fiscale, Numero di iscrizione presso Registro Imprese di Milano e Partita IVA 00421210485) – CODICE DESTINATARIO: ZS100U1, da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 37-20 P da ripartire ai sensi dell’Art. 9 del Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche;
- che la Società provvederà in ogni caso a fornire con congruo anticipo l’indicazione degli importi che risultano maturati dall’Istituto e l’eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi;
- che il promotore si impegna inoltre a corrispondere all’Istituto, un importo pari ad € 1.500,00 + Iva, a titolo di riconoscimento “*una tantum*” da destinare al “Fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC” ai sensi dell’Art. 5-comma 8 del nuovo Regolamento dell’Ente recante “*Disciplina delle Sperimentazioni Cliniche*” approvato con delibera n. 870 del 31.10.2019 e s.m.i.;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- che il Dott. A. Avallone ha comunicato, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, che all'esecuzione dello studio parteciperà l'equipe di seguito indicata comprensiva di contrattisti e frequentatori nell'ambito delle attività loro assegnate, fermo restando che eventuali richieste di integrazioni o modifiche della stessa saranno solamente acquisite agli atti degli uffici preposti, previo parere favorevole del Direttore Scientifico:

Dott.ri:

R. Casaretti – A. Cassata – A. De Stefano – G. Nasti – A. Nappi – A. Ottaiano – C. Romano – L. Silvestro – C. Cardone – V. Vicario – M. Borrelli – L. Galeani – M. Bruno – D. Pagano (*S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Addominale*)
P. Delrio – U. Pace – D. Rega – S. De Franciscis – M. Di Marzo – C. Sassaroli (*S.C. Oncologia Chirurgica Colo-rettale*)
G.B. Rossi – V. D'Angelo – M. De Bellis – P. Marone – E. Di Girolamo (*S.C. Endoscopia*)
N. Maurea – A. Caronna – A. Bonelli (*S.C. Cardiologia*)
P. Muto – V. Carfora – G. Totaro (*S.C. Radioterapia*)
M. Di Bonito – F. Tatangelo (*S.C. Anatomia Patologica*)
E. Cavalcanti – A. Minopoli – B. Grilli – V. Barchiesi (*S.C. Medicina di Laboratorio*)
A. Petrillo – F. Sandomenico – S. Setola – V. Granata – C. Picone – M.L. Barretta (*S.C. Radiodiagnostica*)
P. Maiolino – R. D'Aniello (*S.C. Farmacia*)
A. Scuotto – M. Asta – C. Capuano (*Infermieri*)

- che il Ricercatore Responsabile dello studio, ai sensi del predetto Regolamento, si riserva di comunicare alla SCAR la quota dei proventi economici da destinare a ciascuna unità operativa partecipante;

RITENUTO

di precisare che lo studio avrà una durata presumibile, di circa 4 anni a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l'arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 3 pazienti;

- di precisare altresì che lo studio deve essere condotto nel rispetto della normativa vigente e dei regolamenti dell'istituzione presso la quale deve essere svolta, secondo i principi etici fissati nella Dichiarazione di Helsinki e della buona pratica clinica (D.M.S. 15.07.1997) e che - ai sensi dell'art. 3 – Punto 1 - del Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 - la sperimentazione clinica può essere intrapresa esclusivamente a condizione:
 - a) che i rischi e gli inconvenienti prevedibili siano stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri. Una sperimentazione clinica può essere avviata nel singolo centro solo se il comitato etico e, ove previsto, le autorità competenti sono giunti alla conclusione che i benefici previsti, terapeutici e in materia di sanità pubblica, giustificano i rischi e può essere proseguita solo se il rispetto di tale requisito è costantemente verificato;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- b) che il soggetto che partecipa alla sperimentazione, o il suo rappresentante legale se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato, abbia avuto la possibilità, in un colloquio preliminare con uno degli sperimentatori, di comprendere gli obiettivi, i rischi e gli inconvenienti della sperimentazione, le condizioni in cui sarà realizzata, e inoltre sia stato informato del suo diritto di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento;
- c) che sia rispettato il diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e alla riservatezza, come pure alla protezione dei dati che li riguardano secondo le modalità di cui al D.L. 196/2003 e Linee Guida del Garante della Privacy (Deliberazioni n. 52/2008 e 85/2012);
- d) che il soggetto che partecipa alla sperimentazione o, qualora la persona non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale, abbia dato il suo consenso dopo essere stato informato della natura, dell'importanza, della portata e dei rischi della sperimentazione clinica. Se l'interessato non è in grado di scrivere, può in via eccezionale, fornire un consenso orale alla presenza di almeno un testimone, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia;
- e) che il soggetto possa rinunciare a partecipare alla sperimentazione clinica in qualsiasi momento senza alcun pregiudizio, revocando il proprio consenso informato;
- f) che il promotore della sperimentazione provvede alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione;
- g) che il centro di sperimentazione indichi ai soggetti in sperimentazione, o ai loro rappresentanti legali, una persona di riferimento dalla quale sia possibile avere ulteriori informazioni.
- h) che sia scrupolosamente osservato ogni evento avverso che si manifesti nel corso della sperimentazione, che dovrà essere comunicato al Comitato stesso, nonché al Ministero della Salute, secondo le modalità previste dalla vigente normativa;
- i) di non avviare deviazioni dal protocollo, né modifiche allo stesso, senza che il C.E. abbia espresso per iscritto approvazione o parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando la/le modifica/che riguarda/riguardano esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.
- j) che lo sperimentatore/promotore deve riferire immediatamente al C.E.:
 - deviazioni dal protocollo o modifiche dello stesso al fine di evitare i rischi immediati per i soggetti dello studio;
 - modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio;
 - tutte le reazioni avverse ai farmaci (ADR) serie ed inattese;
 - nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studio.

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- k) che deve essere garantito il diritto alla diffusione e/o pubblicazione dei risultati favorevoli o non favorevoli da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del promotore.

CONSIDERATO che i pazienti reclutati nello studio saranno coperti da apposita polizza assicurativa (Allianz N. 20-001-377);

DATO ATTO che la sperimentazione in argomento è stata inserita nel Database del Ministero della Salute “Osservatorio sulla sperimentazione clinica” (*EudraCT Number 2019-004749-33*);

RITENUTO di approvare e sottoscrivere il contratto di collaborazione scientifica con Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. nel testo allegato alla presente determina quale parte integrante e sostanziale, ad oggetto la esecuzione del protocollo di sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* denominato: “**1381-0011**: Studio in aperto, randomizzato, di Fase II con BI 754091, da solo o in combinazione con BI 836880, in pazienti con carcinoma squamoso metastatico del canale anale non resecabile resistente a chemioterapia” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Boehringer Ingelheim spa - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone - EudraCT Number 2019-004749-33 – Prot. N. 37-20P del Registro*);

ACCERTATO che l’entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 45.000,00 + IVA (relativi a n. 3 pazienti completati e valutabili) si realizzerà a seguito di emissione delle relative fatture secondo lo schema dei pagamenti di cui al contratto di collaborazione scientifica (l’importo totale della sperimentazione si baserà comunque sul numero effettivo dei pazienti validamente arruolati che hanno completato lo studio);

DATO ATTO che i risultati della Sperimentazione appartengono in via esclusiva alla Società anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori;

- che il promotore garantisce, ai sensi dell’art. 5 – comma 3 – *lettera c* del D.M 12.05.2006 “...il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor”;

- di dare mandato al Direttore della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie di emettere, a seguito dell’approvazione del presente provvedimento, fattura dell’importo di € 1.500,00 + Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*” da destinare al “Fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC”, intestata ed inviata

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

a: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., Via G. Lorenzini 8 – 20139 Milano (Codice Fiscale, Numero di iscrizione presso Registro Imprese di Milano e Partita IVA 00421210485) – CODICE DESTINATARIO: ZS100U1, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri Proventi Diversi/Fondo CISC*”;

- di dichiarare la presente determina provvisoriamente esecutiva per consentire l’attivazione della sperimentazione;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittimo e utile per il servizio pubblico;

Il Direttore Scientifico, giusta delega conferita in virtù del provvedimento n. 854/18

DISPONE

1) di autorizzare l’esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica *sponsor* dal titolo: “**1381-0011**: Studio in aperto, randomizzato, di Fase II con BI 754091, da solo o in combinazione con BI 836880, in pazienti con carcinoma squamoso metastatico del canale anale non resecabile resistente a chemioterapia” - (*Studio multicentrico sponsor promosso da Boehringer Ingelheim spa - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone - EudraCT Number 2019-004749-33 – Prot. N. 37-20P del Registro*), da eseguirsi presso la S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Addominale, sotto la responsabilità del Dott. A. Avallone, Direttore della stessa;

2) di approvare e sottoscrivere l’allegato testo del contratto di collaborazione scientifica, che forma parte integrante e sostanziale della presente determina, con la Società Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., sede legale in Milano (MI), Via Lorenzini 8 (Codice Fiscale, Numero di iscrizione presso Registro Imprese di Milano e Partita IVA 00421210485);

3) di dare atto che:

- lo studio avrà una durata presumibile, di circa 4 anni, a decorrere dalla data di approvazione del presente provvedimento e che è previsto l’arruolamento, presso questo Istituto, di almeno 3 pazienti;
- l’equipe partecipante allo studio è così costituita:

Dott.ri:

R. Casaretti – A. Cassata – A. De Stefano – G. Nasti – A. Nappi - A. Ottaiano – C. Romano – L. Silvestro – C. Cardone - V. Vicario – M. Borrelli – L. Galeani – M. Bruno - D. Pagano (*S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Addome*)

P. Delrio – U. Pace – D. Rega – S. De Franciscis – M. Di Marzo – C. Sassaroli (*S.C. Oncologia Chirurgica Colo-rettale*)

G.B. Rossi – V. D’Angelo – M. De Bellis – P. Marone – E. Di Girolamo (*S.C. Endoscopia*)

N. Maurea – A. Caronna – A. Bonelli (*S.C. Cardiologia*)

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

P. Muto – V. Carfora – G. Totaro (*S.C. Radioterapia*)
M. Di Bonito – F. Tatangelo (*S.C. Anatomia Patologica*)
E. Cavalcanti – A. Minopoli – B. Grilli – V. Barchiesi (*S.C. Medicina di Laboratorio*)
A. Petrillo – F. Sandomenico - S. Setola – V. Granata – C. Picone – M.L. Barretta (*S.C. Radiodiagnostica*)
P. Maiolino – R. D’Aniello (*S.C. Farmacia*)
A. Scuotto – M. Asta – C. Capuano (*Infermieri*)

- il Ricercatore Responsabile dello studio, ai sensi del vigente Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche, si riserva di comunicare alla SCAR la quota dei proventi economici da destinare a ciascuna unità operativa partecipante;
- Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., ha provveduto al versamento, mediante bonifico bancario, dell’importo pari a € 3.002,00 quale pagamento dei diritti di esame e parere CEI, di cui alla fattura n. 1300000452 del 23.06.2020;
- lo studio sarà condotto senza alcun costo aggiuntivo per l’Ente tenuto conto che i farmaci in studio e tutto il materiale necessario alla conduzione della sperimentazione saranno forniti gratuitamente dal promotore che riconosce peraltro all’Istituto l’importo di € 15.000,00 + IVA, per ogni paziente che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal Protocollo;
- l’entrata presunta derivante dalla esecuzione della sperimentazione pari a complessivi € 45.000,00 + IVA (relativi a n. 3 pazienti completati e valutabili) si realizzerà a seguito di emissione delle relative fatture secondo lo schema dei pagamenti di cui al contratto di collaborazione scientifica (l’importo totale della sperimentazione si baserà comunque sul numero effettivo dei pazienti validamente arruolati che hanno completato lo studio);
- il compenso per singolo paziente che non abbia completato l’intero ciclo di trattamento sarà determinato in base al numero di visite realmente effettuate, secondo gli importi disciplinati dall’accordo di collaborazione scientifica;
- Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. si impegna inoltre a riconoscere all’Istituto i compensi relativi a prelievi e processazioni di campioni/tessuti nonché l’esecuzione di tutti gli eventuali esami strumentali e di laboratorio, visite di screening, screening failure, visite aggiuntive e visite di follow up non inizialmente previsti dal protocollo, opportunamente documentati;
- le somme verranno corrisposte all’Istituto, entro 60 gg. dalla data di ricezione delle fatture, emesse sulla base delle attività effettivamente svolte e verificate semestralmente, con saldo e conguaglio al termine dello studio, intestate ed inviate a: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., Via G. Lorenzini 8 – 20139 Milano (Codice Fiscale, Numero di iscrizione presso Registro Imprese di Milano e Partita IVA 00421210485) – CODICE DESTINATARIO: ZS100U1, da iscrivere sulla voce di conto 4020105350 “Proventi per Sperimentazione” – Prog. 37-20P da ripartire ai sensi dell’Art. 9 del Regolamento delle Sperimentazioni Cliniche;

“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

- i risultati della Sperimentazione appartengono in via esclusiva alla Società anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori;
- il promotore garantisce, ai sensi dell'art. 5 – comma 3 – *lettera c* del D.M 12.05.2006 “...il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, e che non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello sponsor”;

4) di dare mandato al Direttore della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie di emettere, a seguito dell'approvazione del presente provvedimento, fattura dell'importo di € 1.500,00 + Iva a titolo di riconoscimento “*una tantum*” da destinare al “Fondo dedicato al funzionamento ed alle attività della CISC”, intestata ed inviata a: Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., Via G. Lorenzini 8 – 20139 Milano (Codice Fiscale, Numero di iscrizione presso Registro Imprese di Milano e Partita IVA 00421210485) – CODICE DESTINATARIO: ZS100U1, da iscrivere sulla voce di conto 4020302050 “*Altri Proventi Diversi/Fondo CISC*”;

5) di demandare al medico sperimentatore principale la responsabilità di inviare comunicazione alla Direzione Scientifica ed alla Segreteria del Comitato Etico, sullo stato di avanzamento della sperimentazione e della conclusione della stessa con l'indicazione del numero di pazienti arruolati nelle due Coorti di trattamento, che abbiano completato o terminato anticipatamente lo studio nonché di tutti gli esami strumentali e di laboratorio, visite di screening, screening failure, analisi esplorative, campioni di sangue e di tessuto, visite aggiuntive e visite di follow up non inizialmente previsti dal protocollo ai fini della determinazione degli adempimenti economici di cui ai punti che precedono;

6) di dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente esecutivo per consentire l'attivazione della sperimentazione;

7) dare atto che il ricavo di cui al presente provvedimento, pari a € 3.002,00 esente Iva, risulta registrato a cura della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, sul conto 40.20.10.5555 – *Diritti di delibazione CEI* – del Bilancio Economico Patrimoniale Anno 2020;

Il Direttore Scientifico, il Dirigente responsabile della S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, S.C. Farmacia e lo Sperimentatore Responsabile dello studio sono incaricati, ciascuno per la parte di propria specifica competenza, dell'esecuzione del presente provvedimento e sono responsabili del relativo procedimento.

Il presente atto va notificato alle seguenti Direzioni e/o SS.CC. e/o SS. Destinatari: S.C. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Amm.va Ricerca, Farmacia e Ricercatore Responsabile.

IL DIRETTORE SCIENTIFICO
Dott. Gerardo Botti



“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI

**CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA TRA
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.p.A E ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI – FONDAZIONE G. PASCALE IRCCS DI NAPOLI
TRA**

L’Istituto Nazionale dei Tumori – Fondazione G. Pascale IRCCS di Napoli con Sede Legale in Napoli Via M. Semmola n.53, Codice Fiscale e Partita IVA n. 00911350635 rappresentato dal Direttore Generale Dott. Attilio A.M. Bianchi (d’ora innanzi denominato “ISTITUTO”)

E

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., società con socio unico e sede legale in Milano (MI), Via Lorenzini 8, capitale sociale Euro 24.260.040,00 i.v., Codice Fiscale, Numero di iscrizione presso Registro Imprese di Milano e Partita IVA 00421210485, in persona dei Suoi procuratori Dr.ssa Marinella Galbiati nata a Monza il 27.12.1974 e Rag. Alessandro Vannini nato a Firenze il 24.09.1963 domiciliati per la loro carica presso la sede della Società (d’ora innanzi denominata "**BITSPA**" o “**sponsor**”)

complessivamente denominate le “**Parti**”.

PREMESSO CHE:

- BITSPA è un’industria farmaceutica multinazionale operante nel campo della ricerca, sviluppo, produzione e vendita dei farmaci appartenente al Gruppo multinazionale Boehringer Ingelheim;
- il Gruppo Boehringer Ingelheim sta sviluppando nuovi trattamenti farmacologici per pazienti affetti da carcinoma squamoso metastatico del canale anale e che, in particolare, ha sviluppato un principio attivo denominato BI 754091 (d’ora innanzi denominato il “Prodotto”);
- il Gruppo Boehringer Ingelheim, tramite BITSPA in Italia, che agisce a tal fine in nome e conto proprio, desidera condurre una sperimentazione clinica dal titolo: “BI

1381-0011 - Studio in aperto, randomizzato, di fase II con BI 754091, da solo o in combinazione con BI 836880, in pazienti con carcinoma squamoso metastatico del canale anale non resecabile resistente a chemioterapia” (d’ora innanzi denominata “Sperimentazione”) e che l’ISTITUTO si è dichiarata in grado e disponibile ad operare come Centro Sperimentatore per la Sperimentazione;

- in ottemperanza al D.Lgs. n. 211/2003 BITSPA in data 20 maggio 2020 ha richiesto il Parere unico al Comitato Etico Comitato Etico dell’Azienda AOU degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli – A.O.U. Luigi Vanvitelli – AORN Ospedale dei Colli in qualità di centro coordinatore della Sperimentazione e l’ha ottenuto in data 17 giugno 2020;

- in ottemperanza alla Legge 8/11/2012 n.189, in data 9 aprile 2020., BITSPA ha richiesto la pertinente autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione all’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

- decorsi i termini di cui al D.Lgs. 211/2003, la suddetta autorizzazione si intende concessa;

- il competente Comitato Etico, nella seduta del 17 giugno 2020, ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento della Sperimentazione, come descritta nel Protocollo di Sperimentazione (di seguito il “Protocollo”) fornito separatamente da BITSPA e già condiviso con l’Istituto;

- con istanza del 9 aprile 2020. BITSPA ha richiesto al Direttore Generale dell’Istituto la possibilità di effettuare la Sperimentazione presso la Struttura Complessa di Oncologia Medica – S.S. Trattamenti Multidisciplinari Neoplasie del Tratto Gastrointestinale dell’Istituto sotto la responsabilità del Dott Antonio Avallone.

TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 – PREMESSE.

Le premesse formano parte integrante della presente convenzione.

ART. 2 - OGGETTO

2.1 BITSPA, in qualità di promotore, affida all'Istituto, che accetta, l' esecuzione della Sperimentazione. A tal fine, BITSPA nomina quale proprio referente tecnico-scientifico la Dr.ssa Laura Clementi – Clinical Trial Manager.

2.2 l'Istituto, a seguito di formale accettazione, nomina quale Responsabile della Sperimentazione il Dr. Antonio Avallone (di seguito lo "Sperimentatore") in servizio presso S.C. di Oncologia Medica dell'Istituto garantisce che lo Sperimentatore è qualificato per istruzione, formazione ed esperienza professionale per la conduzione di studi clinici. L'Istituto o lo Sperimentatore forniranno a BITSPA il curriculum vitae dello Sperimentatore. Lo Sperimentatore sarà coadiuvato, nell'esecuzione della Sperimentazione, da personale medico e non medico qualificato e opportunamente formato in servizio presso la S.C. di Oncologia Medica dell'Istituto

Qualora nel corso della Sperimentazione si avvicendassero altri medici in qualità di responsabile della sperimentazione, la sostituzione dovrà essere preventivamente approvata da BITSPA e dal Comitato Etico. Rimane espressamente inteso che la formale approvazione da parte del Comitato Etico dell'Istituto di tale sostituzione costituirà integrazione della presente convenzione e che tutti i riferimenti allo Sperimentatore contenuti nella presente convenzione s'intenderanno trasferiti automaticamente al sostituto responsabile della sperimentazione.

2.3 BITSPA, pur mantenendo tutte le obbligazioni che le fanno capo in qualità di promotore, ha affidato il monitoraggio della Sperimentazione alla CRO Parexel International S.r.l.che riveste anche il ruolo di Responsabile esterno per il trattamento dei dati personali dei pazienti soggetti alla Sperimentazione.

2.4 In accordo alle procedure di Boehringer Ingelheim Italia, i dati dei centri partecipanti della sperimentazione clinica, verranno pubblicati sul sito www.clinicaltrials.gov.

ART. 3 - OBBLIGHI DELLE PARTI

3.1 BITSPA si impegna a:

1) fornire gratuitamente, tramite il Servizio farmaceutico dell'Istituto, per tutta la durata della Sperimentazione, la quantità di Prodotto necessaria alla

Sperimentazione stessa. Detta quantità, inizialmente preventivata potrà essere variata, su richiesta volta a volta da parte dello Sperimentatore, in base alle necessità emerse in fase attuativa. Nel caso in cui il Prodotto non fosse in commercio, BITSPA dovrà fornire lotti di campioni sigillati con allegato certificato di analisi da conservarsi presso l'Unità Operativa che esegue la Sperimentazione. 2) fornire allo Sperimentatore il Dossier per lo sperimentatore contenente la raccolta di dati clinici e non clinici sul Prodotto pertinenti per la Sperimentazione.

3.2 L'Istituto si impegna a condurre la Sperimentazione in conformità a quanto stabilito dalla presente convenzione, dal Protocollo sottoscritto dallo Sperimentatore, nel rispetto della Dichiarazione di Helsinki nella sua versione più recente e di tutte le norme vigenti in materia, in particolare, delle norme di Good Clinical Practice (D.M. 15.07.97), della Direttiva 2001/20/CE recepita in Italia con D.Lgs. n. 211/2003, della Direttiva 2005/28/CE recepita in Italia con D.lgs. n. 200/2007 e del DM del 21/12/2007 e, inoltre, nella misura in cui siano applicabili, nel rispetto delle norme che disciplinano le buone prassi di fabbricazione e le buone pratiche di laboratorio, delle regole che disciplinano la raccolta e la conservazione dei campioni di tessuti umani e che regolano i test del DNA, delle eventuali condizioni imposte dal competente Comitato Etico, così come delle leggi che disciplinano la protezione dei dati personali, la lotta alla corruzione, l'anti-riciclaggio, i principi di corretta concorrenza ed in generale tutte le normative che regolano il settore farmaceutico, nonché codici deontologici applicabili.

3.3 Lo Sperimentatore arruolerà i pazienti nella Sperimentazione in base a quanto definito dal Protocollo. Il numero previsto di pazienti da arruolare è indicativamente di circa 3 e di almeno 2 pazienti randomizzati

L'Istituto, attraverso lo Sperimentatore, si impegna ad ottenere dal singolo paziente, prima dell'inizio delle attività sperimentali, il consenso informato scritto relativo alla partecipazione alla Sperimentazione ed al trattamento dei dati personali e sensibili nella versione approvata dal Comitato Etico dell'Istituto.

L'Istituto e lo Sperimentatore presteranno la massima collaborazione ed assisteranno BITSPA in caso di problematiche relative alla protezione dei dati

personali e sensibili, qualora richiesto da BITSPA stessa ed al fine di consentirle di agire in conformità alle normative applicabili.

3.4 L'Istituto si impegna a rendere disponibili i documenti e i dati relativi alla Sperimentazione in caso di ispezioni da parte delle autorità competenti e/o su richiesta di BITSPA. In qualunque momento durante il normale orario di lavoro, il Promotore, i suoi agenti e, ove applicabile, il CE e le autorità regolatorie, ivi comprese le autorità regolatorie estere, potranno (i) ispezionare eventuali strutture utilizzate per la conduzione della Sperimentazione, (ii) monitorare e/o audit la conduzione della Sperimentazione, (iii) ispezionare, sottoporre ad audit e/o copiare ogni e qualsiasi documento relativo alla Sperimentazione, dato/documento originale, cartella clinica, elaborato e licenza, certificato e accreditamento richiesto, oppure (iv) sentire qualunque persona coinvolta nella Sperimentazione. Inoltre, durante il periodo di validità della presente Convenzione e per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla conclusione della Sperimentazione, il Promotore avrà il diritto di ispezionare i rendiconti finanziari dell'Ente direttamente legati alla Sperimentazione.

L'Istituto e lo Sperimentatore notificheranno immediatamente a BITSPA i casi in cui un'autorità governativa o regolatoria richieda l'autorizzazione a ispezionare o effettui una ispezione presso l'Istituto o presso le strutture dove opera lo Sperimentatore o sui documenti correlati alla Sperimentazione. Nei limiti di quanto previsto dalla legge applicabile, l'Istituto e lo Sperimentatore forniranno per iscritto a BITSPA l'elenco dei materiali, relazioni, corrispondenza, dichiarazioni, moduli e record che l'Istituto o lo Sperimentatore riceva, ottenga o crei in seguito ad una ispezione relativa alla Sperimentazione.

3.5 L'Istituto si impegna a gestire e conservare accuratamente la documentazione relativa alla Sperimentazione (a titolo esemplificativo e non esaustivo i record scritti o elettronici, le CRF, i report, i dati raccolti ecc.) come indicato nel Protocollo ed in conformità con la normativa applicabile. L'Istituto dovrà conservare la documentazione in luogo idoneo a seconda della tipologia di dati ed in modo da evitare utilizzi, accessi, duplicazioni, divulgazioni non autorizzati, perdite e danni.

L'Istituto e lo Sperimentatore si impegnano a rendere disponibile la documentazione attestante la calibrazione e la regolare manutenzione di tutta la strumentazione ospedaliera utilizzata per la conduzione della Sperimentazione in caso di ispezioni da parte delle autorità competenti e/o su richiesta di BITSPA

L'Istituto si impegna a conservare la documentazione relativa allo Studio per un periodo di 15 anni dalla data di (i) risoluzione della presente Convenzione (ii) conclusione della Sperimentazione (sulla base della data della visita di fine sperimentazione effettuata presso il centro) da parte dell'Istituto e dello Sperimentatore, a seconda di quale data cada dopo. Dopo la scadenza del periodo di conservazione richiesto sopra, l'Istituto e lo Sperimentatore dovranno dare comunicazione scritta al Promotore o al soggetto da esso designato e distruggere tutti i documenti essenziali. In caso il centro non recluti nessun paziente la conservazione di tale documentazione sarà per 7 anni.

L'Istituto e lo Sperimentatore non devono trasferire o rendere in altro modo accessibili a BITSPA i documenti che contengono dati personali e sensibili dei pazienti, a meno che tali dati non siano stati anonimizzati, fatti salvi i casi in cui l'eventuale comunicazione dei dati non sia espressamente richiesta dalla legge o dalle autorità competenti. BITSPA potrà incaricare alcuni dei suoi dipendenti o fornitori esterni (CRO) del controllo dell'accuratezza e completezza dei dati al fine di verificare il rispetto della normativa applicabile presso l'Istituto. Resta tuttavia inteso che tali soggetti non potranno comunicare a BITSPA i dati personali e/o sensibili oggetto di verifica e conservati presso l'Istituto.

L'Istituto e lo Sperimentatore dovranno fornire a BITSPA le CRF completate, nei limiti applicabili, per ciascun partecipante alla Sperimentazione ed eventuali report qualora richiesti dal Protocollo o dalla normativa applicabile.

3.6 Il Prodotto viene fornito da BITSPA al solo fine della conduzione della Sperimentazione e l'Istituto si impegna a non farne diverso uso né ad utilizzare farmaco di diversa provenienza per la conduzione della Sperimentazione. L'Istituto e lo Sperimentatore assicurano che il Prodotto sarà somministrato secondo quanto previsto dal Protocollo ed unicamente sotto la responsabilità dello Sperimentatore.

L'Istituto assicura l'idonea conservazione del Prodotto adottando tutte le necessarie misure. In particolare dovrà essere garantita *i)* una adeguata conservazione del Prodotto in un'area sicura, ad accesso limitato e che garantisca temperature idonee come specificato nel Protocollo e *ii)* una adeguata contabilità del farmaco. L'Istituto si impegna a restituire, a spese di BITSPA, alla fine della Sperimentazione o in caso di interruzione anticipata della stessa, le quantità di Prodotto non utilizzate.

3.8 BITSPA aderisce ai requisiti ICMJE relativamente alla registrazione delle sperimentazioni cliniche e garantisce che il processo di registrazione delle sperimentazioni avvenga secondo i requisiti ICMJE e in accordo alle leggi vigenti in materia prima del reclutamento del primo paziente.

3.9 Per il previsto utilizzo degli applicativi per remote data capture ("RDC/BRAVE"), e/o scambio documentale (Clinergize), l'Istituto assicura che sussistano tutti i requisiti necessari per la connessione ad internet e la scansione dei documenti.

3.10 L'Istituto e lo Sperimentatore danno atto che, il Promotore potrà condividere con richiedenti terzi il rapporto sullo studio clinico, i documenti clinici correlati e i dati dello studio clinico a livello di paziente (maggiori informazioni reperibili all'indirizzo http://trials.boehringer-ingenelheim.com/transparency_policy.html).

3.11 L'Istituto e lo Sperimentatore coopereranno con BITSPA nel fornire informazioni che potrebbero essere richieste da BITSPA per soddisfare i requisiti di cui al titolo 21 del U.S. Code of Federal Regulations, Part 54 "Financial Disclosure by Clinical Investigators". L'Istituto e lo Sperimentatore faranno in modo che tutti i medici inseriti nella Trial staff list forniscano gli interessi finanziari in lingua inglese mediante la compilazione del Financial Disclosure Questionnaire ("FDQ") fornito da BITSPA. Modifiche alle informazioni fornite dovranno essere tempestivamente comunicate a BITSPA nel corso della Sperimentazione e per un (1) anno dopo il completamento della stessa. I soggetti che si rifiutassero di compilare il FDQ non saranno ammessi a partecipare alla Sperimentazione.

L'Istituto e lo Sperimentatore prendono atto che il FDQ completato potrà essere esaminato da parte delle autorità governative o regolatorie, dallo sponsor, o da soggetti dagli stessi incaricati, e che potrebbe essere incluso nei documenti da

sottomettere alle autorità regolatorie negli Stati Uniti e che la US Food and Drug Administration (FDA) potrebbe rendere pubbliche le informazioni contenute nel FDQ qualora ritenesse fossero nell'interesse pubblico. L'Istituto e lo Sperimentatore garantiscono di ottenere da ogni medico il consenso, qualora necessario, ai fini di quanto sopra.

ART. 4 - CORRISPETTIVO

BITSPA si impegna a corrispondere a l'Istituto la cifra di 15.000,00 a paziente (+ I.V.A). indicate nel seguente schema per ogni paziente valutabile (correttamente trattato con il Prodotto e del quale vi sia la valutazione completa della visita finale), i cui dati risultino analizzabili ai fini statistici previsti dal Protocollo in accordo al seguente schema:

Visita	Totale costo visita in EURO (IVA esclusa)	Importo spettante per visita in EURO (IVA esclusa) 90%	Importo spettante alla Visita di Chiusura del centro (COV) a seguito della completa pulizia dei dati in EURO (IVA esclusa) 10%
Visita di screening	€800,00	€720,00	€80,00
Ciclo 1 visita 1	€800,00	€720,00	€80,00
Ciclo 1 visita 2	€310,00	€279,00	€31,00
Ciclo 1 Visita 3	€310,00	€279,00	€31,00
Ciclo 2 Visita 1	€800,00	€720,00	€80,00
Ciclo 2 Visita 2	€310,00	€279,00	€31,00
Visita 1 cicli successivi	€700 / visita	€630,00	€70,00
Visita di Fine trattamento (EOT)	€600,00	€540,00	€60,00

Prima visita di FU (FU-1)	€400,00	€360,00	€40,00
Visita di FU per progressione (FUx-PD)	€200,00 /visita	€180,00	€20,00
Contatto per sopravvivenza (FU-OS)	€70,00 / visita	€63,00	€7,00

Come stabilito nel piano dei pagamenti sopra riportato, lo Sponsor verserà il 90% del totale costo visita con cadenza semestrale sulla base delle visite effettivamente eseguite dai pazienti arruolati. Lo Sponsor verserà il restante 10% a seguito del completamento delle attività di pulizia dei dati e della visita di chiusura del centro (close out visit) attualmente prevista per dicembre 2023

Le eventuali spese fisse (ad es. costi per farmacia ospedaliera, costi amministrativi) verranno direttamente corrisposte nella loro interezza.

Nel caso uno o più pazienti non effettuino tutte le visite ed esami previsti dal Protocollo sarà erogato un contributo parziale corrispondente alle attività svolte secondo quanto previsto dalla tabella sopra riportata.

I compensi sopra indicati sono da intendersi comprensivi dei test strumentali ad esclusione di quelli riportati nella tabella seguente e di ogni altra procedura obbligatoria che, come previsto da protocollo, saranno eseguiti presso codesto ente.

La scrivente corrisponderà per l'esecuzione degli esami strumentali previsti dal protocollo di studio i seguenti compensi:

Esami strumentali	Compenso unitario
TC Torace con contrasto*	€400,00 + I.V.A.
TC addome completo (superiore e inferiore) con contrasto*	€400,00 + I.V.A.
RM torace con contrasto*	€400,00 + I.V.A.
RM addome completo (superiore e inferiore) con contrasto*	€400,00 + I.V.A.
Scintigrafia ossea* - nei casi richiesti dal protocollo - opzionale	€200,00 + I.V.A.

TC o RM di un distretto diverso da quelli sopra menzionati, nei casi richiesti dal protocollo - opzionale*	€400,00 + I.V.A.
<u>Allo screening, procedura obbligatoria:</u> Raccolta materiale tumorale tramite biopsia e relativo invio ad un laboratorio centralizzato al di fuori del territorio nazionale <u>In alternativa, solo nei casi previsti dal protocollo di studio,</u> preparazione dei campioni biotipici già conservati presso il centro (10 vetrini con materiale fissato in paraffina e incluso in formalina – FFPE – di 4 µm di spessore) e relativo invio ad un laboratorio centralizzato, al di fuori del territorio nazionale	€350,00 + I.V.A. per biopsia e invio €150,00 + I.V.A. per preparazione campioni già conservati e invio

**comprensivo di analisi del referto secondo i criteri RECIST 1.1 e iRECIST, di emissione di documentazione relativa a supporto di tale analisi e di invio delle immagini diagnostiche ad un laboratorio centralizzato al di fuori del territorio nazionale.*

Ai fini della fatturazione sarà responsabilità dell'Ente fornire i dettagli degli esami strumentali, effettivamente svolti.

Il budget sopra riportato è stato preventivamente convenuto con il principal investigator.

Boehringer Ingelheim Italia Spa, alla stipula del contratto, corrisponderà, la cifra di **Euro 1.500,00+ I.V.A.** per le attività svolte della CISC (Commissione Interna Sperimentazioni Cliniche), ai sensi dell'Art. 5-comma 8 del vigente Regolamento interno delle Sperimentazioni cliniche

BITSPA si farà, inoltre, carico della cifra stabilita dagli Uffici competenti dell'Istituto, sulla base del suddetto tariffario, per copertura di eventuali spese aggiuntive dovute a procedure diagnostiche e terapeutiche non già previste dal Protocollo e rese necessarie per causa od al fine della Sperimentazione stessa, concordate preventivamente per iscritto con BITSPA.

Nel caso uno o più pazienti non effettuino tutte le visite ed esami previsti dal Protocollo o, per i motivi di cui all'Art. 8, la presente convenzione venisse terminata anticipatamente, sarà erogato un contributo parziale corrispondente alle attività svolte secondo quanto previsto dalla tabella sopra riportata.

Le quote spettanti verranno corrisposte tramite bonifici bancari, dietro presentazione di fatture che saranno richieste per iscritto, con cadenza semestrale, dall'Ufficio Amministrativo di BITSPA.

Le fatture dovranno essere intestate a:

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. Via G. Lorenzini, 8 20139 Milano

Partita IVA 00421210485

Le Fatture Elettroniche, emesse secondo la normativa vigente, devono riportare il codice destinatario **ZS100U1**.

Il pagamento verrà effettuato entro 60 (sessanta) giorni data fattura
Coordinate bancarie della Fondazione

IRCCS Fondazione Giovanni Pascale
Codice Fiscale: 00911350635
Legale Rappresentante: Dr. Attilio A.M. Bianchi – Direttore Generale
Indirizzo sede legale: Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI
Banco Intesa San Paolo SPA -- Via Onofrio Fragnito, 28/52 – 80131 - NAPOLI
IBAN: IT58P0306903568100000046003
Codice di riscontro:
ABI: 03069;
CAB: 03568;
CODICE BIC: BCITITMM

- Per comunicazioni all'Istituto: Direzione Scientifica – INT Napoli – Via M. Semmola – 80131 Napoli (tel +39 081-5903396 - 397 –mail: comitatoetico@istitutotumori.na.it);
- Per comunicazioni allo Sperimentatore: Dr. Antonio Avallone – Dirigente Medico “S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Addome” - INT Napoli - Via M. Semmola 80131 Napoli – Tel 081-5903629 - 587 - email: a.avallone@istitutotumori.na.it
- Per pagamenti/fatture: Dr.ssa L. Salvatore: tel 081-5903392 – email: l.salvatore@istitutotumori.na.it

ART. 5 - PROPRIETA' DEI RISULTATI E PUBBLICAZIONI

5.1 Ciascuna parte o le sue Affiliate sono e rimarranno titolari di tutti i dati, documenti, know-how, informazioni, sostanze e di qualsiasi altro diritto di

proprietà intellettuale, forniti all'altra parte per essere utilizzati ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Background IP") e la presente convenzione non pregiudica la proprietà di alcun elemento della Background IP. Ciascuna parte concede all'altra una sub-licenza gratuita, non esclusiva, di utilizzo della propria Background IP e di quella delle proprie Affiliate, al solo scopo di eseguire la Sperimentazione. Ai fini della presente convenzione per "Affiliata" o "Affiliate" si intende: una società o un'entità legale controllata da, controllante, o soggetta alla direzione centrale di BITSPA o di Istituto. In questo contesto "controllo" significa proprietà di almeno il 50% delle azioni con diritto di voto (o l'equivalente) di tale società o entità legale o il diritto di indirizzare, nominare e revocare la maggioranza o più dei membri del suo consiglio di amministrazione (o equivalente), o il potere di controllare la gestione generale di tale società o entità legale, per contratto, per legge o altrimenti.

5.2 Ai fini della presente convenzione col termine "proprietà intellettuale" si intendono tutti i diritti correlati alla Sperimentazione ed i materiali oggetto della stessa, compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo: (i) tutti i diritti di proprietà intellettuale relativi al Prodotto (ii) tutti i dati, le informazioni tecniche, invenzioni, scoperte, sviluppi, miglioramenti, i perfezionamenti software, know-how, metodi, tecniche, formule, processi idee (siano essi brevettabili o meno o registrabili sotto qualsiasi brevetto, copyright o simili) ed i materiali relativi al Prodotto o al suo utilizzo, la Sperimentazione o il Protocollo, (iii) tutta la proprietà intellettuale altrimenti ottenuta, , ideata, scoperta, sviluppata come risultato diretto o indiretto del lavoro di Istituto o dello Sperimentatore in relazione alla Sperimentazione o che riguardano il Prodotto o il suo utilizzo, compreso a titolo esemplificativo e non esaustivo, la proprietà intellettuale generata da una revisione o un diverso uso dei dati della Sperimentazione e (iv) qualsiasi diritto di proprietà intellettuale contenuto o derivato dalle informazioni riservate di BITSPA, a prescindere dal fatto che venga generata o sviluppata da Istituto, dallo Sperimentatore o dal promotore o dai loro rispettivi agenti, dipendenti o collaboratori esterni, da soli oppure insieme ad altri.

5.3 Le Parti convengono tutti i risultati della Sperimentazione sono di esclusiva proprietà di BITSPA, che avrà diritto di utilizzarli a sua discrezione.

5.4 BITSPA presenterà eventuali brevetti a copertura dei diritti di proprietà intellettuale sopra definiti in nome proprio ed a proprie spese. Se necessario, Istituto e lo Sperimentatore si impegnano a fornire a BITSPA tutta l'assistenza necessaria, anche dopo la scadenza o la risoluzione della presente convenzione, al fine di consentire a BITSPA di chiedere, ottenere, mantenere in vigore, applicare e difendere tali brevetti, senza alcun ulteriore compenso da parte di BITSPA.

Qualora nella Sperimentazione siano coinvolte terze parti (ad esempio assistenti alla ricerca), l'Istituto e lo Sperimentatore garantiscono che tale terza parte sia a conoscenza e rispetti gli obblighi relativi ai diritti di proprietà intellettuale di BITSPA sopra indicati. L'Istituto è l'unico responsabile dei compensi ai propri dipendenti in caso di sfruttamento commerciale delle invenzioni. L'Istituto e lo Sperimentatore dovranno comunicare tempestivamente e per iscritto a BITSPA ogni diritto di proprietà intellettuale e i risultati derivanti dalla Sperimentazione.

5.5 Il Promotore avrà diritti di pubblicazione illimitati per quanto riguarda i risultati e potrà fornire i dati a terzi affinché questi li pubblicino.

In osservanza all'art. 5, comma 2, lettera c) del D.M. 08.02.2013, BITSPA si impegna a garantire a l'Istituto il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione da parte degli sperimentatori che l'hanno condotta, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale. Fermo rimanendo l'impegno di cui sopra, nel caso in cui l'Istituto e/o lo Sperimentatore desiderino pubblicare dati relativi alla Sperimentazione, il testo della pubblicazione stessa dovrà essere trasmesso a BITSPA, per eventuali suoi commenti, con un preavviso di almeno 60 giorni, fermo restando che BITSPA non potrà comunque porre alcun vincolo in ordine alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte di Istituto.

Se entro i sessanta (60) giorni sopra indicati BITSPA notificasse a Istituto l'intenzione di depositare una domanda di brevetto a copertura di una invenzione potenzialmente brevettabile che verrebbe divulgata con la pubblicazione, l'Istituto e lo Sperimentatore differiranno la presentazione della pubblicazione per un

ulteriore periodo da concordare in buona fede tra le Parti e, comunque, non superiore a diciotto (18) mesi dopo il deposito della domanda di brevetto.

In caso di Sperimentazione multicentrica ed internazionale resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione globale effettuata dallo sponsor. Laddove tale pubblicazione non venga effettuata entro diciotto (18) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, l'Istituto e lo Sperimentatore potranno pubblicare i risultati ottenuti presso il centro, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

5.6 Per tutte le pubblicazioni relative alla Sperimentazione BITSPA, l'Istituto e lo Sperimentatore si impegnano a rispettare le Good Publication Practise Guidelines (<http://www.ismpp.org>) e tutti gli standard etici relativi a pubblicazioni e paternità delle opere.

Gli autori di qualunque pubblicazione relativa alla Sperimentazione dovrebbero essere stabiliti di comune accordo. Il promotore ha il diritto di indicare i coautori.

5.7 L'Istituto e lo Sperimentatore non utilizzeranno in materiali pubblicitari o promozionali o in pubblicazione informazioni riguardanti la Sperimentazione senza il consenso preventivo scritto di BITSPA. BITSPA potrà usare il nome di Istituto e dello Sperimentatore nelle pubblicazioni e comunicazioni relative alla Sperimentazione e nei materiali forniti alle autorità regolatorie o la cui divulgazione è richiesta dalla normativa applicabile.

ART. 6 - ASSICURAZIONE

6.1 BITSPA garantisce di aver stipulato, in conformità alla normativa vigente, idonea polizza assicurativa per responsabilità civile per i danni a persone cagionati dalla Sperimentazione ai soggetti sottoposti a sperimentazione. La copertura assicurativa comprende la responsabilità civile degli sperimentatori e del personale coinvolto, derivante dallo svolgimento dell'attività connessa alla Sperimentazione.

6.2 A tal fine BITSPA ha stipulato con la compagnia Allianz Global Corporate & Specialty AG di Milano una Polizza di Assicurazione Responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 20.001.377 con i seguenti massimali:

€1.500.000,00 per persona che prenda parte alla Sperimentazione;

€ 10.000.000,00 per Sperimentazione.

ART. 7 – DURATA

Le Parti convengono che la presente convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e, salvo anticipato scioglimento nei casi previsti al successivo art.8 rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Istituto.

ART. 8 – RECESSO, CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA E INTERRUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE.

8.1 BITSPA si riserva il diritto di recedere anticipatamente dalla presente convenzione previa comunicazione scritta da trasmettere a Istituto, a mezzo raccomandata a/r, almeno 30 giorni prima della data in cui il recesso diventa efficace.

8.2 BITSPA potrà interrompere la Sperimentazione prima del termine previsto per la sua conclusione, qualora:

- a) l'arruolamento dei soggetti non soddisfi i criteri qualitativi e/o quantitativi previsti dal Protocollo;
- b) la registrazione dei dati sperimentali sia inaccurata e/o incompleta;
- c) in caso di violazione da parte di Istituto o dello Sperimentatore della normativa che regola le sperimentazioni cliniche o di quanto previsto nel Protocollo.

In tali casi la convenzione si intenderà risolta di diritto ai sensi dell'art. 1456 c. c. immediatamente al ricevimento da parte di Istituto della raccomandata a.r. con cui BITSPA dichiara di avvalersi della presente clausola.

8.3 BITSPA potrà, inoltre, interrompere la Sperimentazione prima del termine previsto per la sua conclusione, nei seguenti casi:

- a) qualora l'incidenza e/o la gravità degli eventi avversi della Sperimentazione o di altre sperimentazioni suggeriscano un potenziale pericolo nel proseguimento del trattamento con il Prodotto;
- b) per decisione del Gruppo Boehringer Ingelheim.

In tali casi BITSPA recederà dalla convenzione per mezzo di comunicazione da inviarsi tramite raccomandata a.r., con preavviso di 15 giorni.

8.4 Nei casi di cessazione anticipata della convenzione sopra indicati BITSPA corrisponderà ad Istituto i compensi effettivamente maturati fino alla data di

cessazione, con esclusione di qualsiasi altro compenso o indennità a qualunque altro titolo o ragione. Al ricevimento della comunicazione di risoluzione/cessazione da parte del Promotore, l'Istituto e lo Sperimentatore cesseranno l'arruolamento o la randomizzazione e cesseranno il trattamento di tutti i pazienti, salvo nel caso in cui possa essere a rischio l'incolumità di tali paziente o l'Istituto e lo Sperimentatore ricevano istruzioni diverse da parte del Promotore. In seguito a tale cessazione, l'Istituto e lo Sperimentatore continueranno a monitorare i pazienti e a gestire i dati clinici secondo quanto riportato nel Protocollo e in conformità alle ICH GCP.

Lo Sperimentatore dovrà fornire allo Sponsor tutti i dati richiesti ai sensi della presente convenzione e/o del Protocollo, e consentire l'accesso ai rappresentanti dello sponsor, sia prima che dopo l'ultima rata di pagamento di quanto dovuto, ai dati e alle cartelle cliniche per tutte le attività necessarie a seguito della cessazione anticipata (quali ad esempio revisione e completamento della documentazione).

8.5 Le Parti si danno reciprocamente atto che al termine, naturale o anticipato, della presente convenzione, rimarranno pur sempre pienamente validi ed efficaci gli impegni assunti negli articoli riguardanti "Proprietà dei Risultati e Pubblicazioni", "Assicurazione", "Riservatezza", "Recesso, clausola risolutiva espressa e interruzione della sperimentazione", "Trattamento dei dati personali".

ART. 9 – RISERVATEZZA

9.1 L'Istituto e lo Sperimentatore dovranno mantenere riservati ogni e qualsiasi dato, know-how, sostanza, nonché tutte le altre informazioni (compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, documenti, descrizioni, dati, (e)CRF, fotografie, video e istruzioni) e tutti gli altri materiali (compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Medicinale sottoposto a Sperimentazione e i medicinali di confronto) forniti o resi disponibili dal Promotore, dalle sue Società Affiliate o dai suoi agenti all'Ente o allo Sperimentatore, indipendentemente dalla modalità di rivelazione (p.es. per iscritto o in forma elettronica), e/o generati in base alla presente Convenzione e/o relativi alla Sperimentazione (collettivamente denominati "Informazioni Riservate del Promotore") e non dovranno (i) rivelare a terzi le Informazioni Riservate del Promotore senza la previa approvazione scritta del Promotore stesso, né (ii) utilizzare le informazioni riservate del Promotore per

scopi diversi dalla conduzione della Sperimentazione e dall'adempimento dei propri obblighi in base alla presente Convenzione.

9.2 L'Istituto e lo Sperimentatore limiteranno la diffusione delle informazioni riservate del Promotore alle persone le quali partecipano alla Sperimentazione per conto di Istituto e/o dello Sperimentatore e hanno la necessità di conoscerle e garantiranno che ognuna di tali persone, prima di ricevere l'incarico o di essere coinvolta nella Sperimentazione, siano vincolate contrattualmente da obblighi di riservatezza e di non utilizzo almeno altrettanto rigorosi di quelli riportati nella presente Convenzione.

9.3 Tali obblighi di riservatezza e di non utilizzo non si applicano a: (i) informazioni già in possesso di Istituto e/o dello Sperimentatore prima della loro rivelazione da parte del Promotore o delle sue Società Affiliate, come attestato da registrazioni scritte, (ii) informazioni che diventino di dominio pubblico per pubblicazione o in altro modo non per violazione da parte di Istituto e/o dello Sperimentatore o di altri soggetti coinvolti nella Sperimentazione, (iii) informazioni che siano state rivelate a Istituto e/o allo Sperimentatore da un'altra fonte esente da qualunque obbligo di riservatezza e che non siano state ottenute direttamente o indirettamente dal Promotore o dalle sue Società Affiliate, oppure (iv) informazioni che devono essere rivelate in base alla Legge Applicabile o per effettuare richieste o trasmissioni di documenti o per trattare in altro modo con un CE o un'autorità regolatoria competente in relazione alla Sperimentazione, a condizione, però, che tali informazioni dovranno essere rivelate soltanto nella misura ragionevolmente necessaria (v) informazioni che devono essere rivelate per ordine di un tribunale competente, a condizione che l'Istituto e/o lo Sperimentatore comunichino al Promotore, sollecitamente e in anticipo, tale obbligo e le informazioni da rivelare e collaborino appieno con il Promotore, qualora gli venga richiesto, per mantenere la riservatezza di tali informazioni chiedendo un'ordinanza protettiva o qualunque strumento giuridico simile.

9.4 Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni riservate:

- ai componenti del Comitato Etico,;

- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le informazioni riservate debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Istituto o lo Sperimentatore ne diano tempestivamente comunicazione scritta a BITSPA.

In caso di trasmissione delle informazioni riservate tra le Parti via posta elettronica l'Istituto si impegna ad utilizzare il sistema di crittazione previsto dalle procedure del Gruppo Boehringer Ingelheim, avvalendosi dell'apposito applicativo disponibile gratuitamente al seguente indirizzo: <http://guides.boehringer-ingelheim.com>.

9.5 L'Istituto e lo Sperimentatore convengono e si obbligano a restituire al Promotore, immediatamente su richiesta del Promotore oppure alla scadenza o alla risoluzione della presente Convenzione, tutte le informazioni riservate del Promotore, eccetto quei documenti generati da Istituto o dallo Sperimentatore necessari per ottemperare ai requisiti o alle procedure applicabili in materia di conservazione dei documenti, ma soltanto nella misura richiesta dalla legge applicabile.

ART. 10 – RAPPORTI CON IL PERSONALE DELL'ISTITUTO.

Le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono comunque configurare un rapporto subordinato fra BITSPA e lo Sperimentatore e/o i dipendenti di Istituto.

ART. 11 – RIUNIONI.

Qualora, per esigenze di verifica o di messa a punto delle modalità di conduzione della Sperimentazione, BITSPA ritenga di invitare il personale di Istituto che partecipa alla Sperimentazione ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede di Istituto, BITSPA sosterrà le spese di viaggio e di soggiorno del predetto personale in misura equa e commisurata all'effettiva durata degli incontri stessi. Resta inteso che, qualora occorresse da parte di Istituto specifica autorizzazione per la partecipazione agli incontri di cui sopra, sarà cura del personale di Istituto che intende partecipare munirsene per tempo.

11.5 L'Istituto e lo Sperimentatore dichiarano e garantiscono, anche per i loro dipendenti e collaboratori, di non essere stati interdetti o sospesi dalla possibilità di condurre studi clinici e di non essere sotto indagine da parte di qualsiasi autorità regolatoria e di non essere soggetti a restrizioni o sanzioni da parte della FDA degli Stati Uniti o da parte di qualsiasi altra autorità governativa o regolamentare o organismo professionale per quanto riguarda le attività di ricerche scientifica e clinica. Istituto e lo Sperimentatore dovranno notificare immediatamente per iscritto a BITSPA il verificarsi di una delle situazioni sopra indicate.

ART. 12 – NORMATIVA ANTICORRUZIONE

L'Istituto e lo Sperimentatore dichiarano e garantiscono, anche per i propri dipendenti, subappaltatori e agenti, di agire nel pieno rispetto delle leggi e regolamenti vigenti in materia di anti-corruzione, e nel rispetto dei codici professionali e industriali e che non offriranno o prometteranno benefici o vantaggi di alcun tipo a qualsiasi soggetto o ente, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo a pubblici ufficiali, come di seguito definiti, in cambio di vantaggi di qualsiasi tipo diretti o indiretti. In particolare, Istituto e lo Sperimentatore non potranno offrire, promettere o effettuare pagamenti al fine di (i) ottenere o mantenere i requisiti richiesti per essere conformi alla normativa, (ii) effettuare qualsiasi tipo di attività tra cui transazioni commerciali di cui lo sponsor sia parte, o (iii) ottenere qualsiasi altro vantaggio improprio in relazione alle attività dello sponsor. L'Istituto e lo Sperimentatore non potranno richiedere, accettare o ricevere per sé o per un terzo alcun pagamento, beneficio o vantaggio da qualsiasi persona fisica o giuridica in cambio di preferenze nelle attività commerciali, nella fornitura di beni o altri servizi. In caso di dubbi su una particolare transazione Istituto e lo Sperimentatore dovranno chiedere parere e approvazione dello Sponsor.

Ai fini della presente convenzione, per "pubblico ufficiale" si intende qualsiasi funzionario o dipendente di un governo locale o straniero o di un dipartimento o un'agenzia dello stesso o di un'organizzazione pubblica internazionale, così come le persone che agiscono in veste ufficiale a favore o per conto di tali governi, dipartimenti, agenzie o per conto o a nome di una organizzazione pubblica internazionale, o operatori sanitari che lavorano in istituzioni sanitarie pubbliche o

accreditate. Indipendentemente dalla tipologia di transazione, Istituto e lo Sperimentatore non potranno cedere oggetti di valore ad un pubblico ufficiale, senza la preventiva approvazione dello Sponsor.

L'Istituto e lo Sperimentatore dovranno notificare allo sponsor ogni sospetta violazione effettiva o potenziali di quanto previsto al paragrafo precedente. In caso di dubbio se una certa azione costituisca una violazione degli obblighi di cui sopra Istituto e lo Sperimentatore dovranno contattare lo sponsor e ritardare la decisione prima di intraprendere la suddetta azione.

Qualunque violazione della presente clausola costituisce violazione sostanziale della presente Convenzione, qualora Istituto violi i propri obblighi in base alla presente clausola, oltre a qualunque altra sanzione prevista dalla legge applicabile e/o dalla presente Convenzione, il Promotore potrà risolvere la presente Convenzione per giusta causa e con effetto immediato. L'Istituto e lo Sperimentatore dovranno manlevare e tenere indenne il promotore da qualunque perdita o danno risultante da una violazione della presente clausola o di qualunque legge applicabile a Istituto e allo Sperimentatore oppure ai suoi ammiL'Istituto e lo Sperimentatore prendono atto del fatto che il Gruppo Boehringer Ingelheim Italia, ha adottato un proprio "Codice di Condotta", disponibile sul sito internet www.boehringer-ingelheim.it, che contiene, tra l'altro, principi e norme riguardanti i rapporti con la Pubblica Amministrazione, i Pubblici Uffici e/o gli Incaricati di Pubblico Servizio.

Le Parti si impegnano ad eseguire la presente convenzione nel rispetto di tutte le disposizioni di legge che vietano atti di corruzione e concussione in ambito nazionale o internazionale. In caso di violazione del suddetto obbligo, la presente convenzione si intenderà risolta di diritto e con effetto immediato in danno della parte inadempiente.

Le Parti prendono atto che la presente convenzione è sottoposta agli obblighi di trasparenza dettati dal D.Lgs. 33 del 2013.

ART. 13 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.

13.1 Per il periodo di tempo che si renderà necessario , BITSPA e Istituto/lo Sperimentatore potranno raccogliere, condividere, trattare o utilizzare taluni dati

personali (secondo la definizione del termine contenuta nelle Leggi in materia di Protezione dei Dati). La Sperimentazione è condotta in conformità a quanto previsto dalle Leggi in materia di Protezione dei dati personali e, in particolare, al decreto legislativo n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e al Regolamento UE n. 679/2016.

Per “Leggi in materia di Protezione dei Dati” si intende (i) qualunque legge, regolamento, dichiarazione, decreto, direttiva, provvedimento legislativo, ordine, ordinanza, normativa, norma o altra limitazione vincolante (così come di volta in volta modificato, unificato o rimesso in vigore) relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali a cui è soggetta una Parte, in particolare il Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (il “Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati” o “General Data Protection Regulation – GDPR”); e (ii) qualunque codice deontologico o linea guida pubblicato di volta in volta da un organismo normativo competente. L’Istituto e il Responsabile della Sperimentazione tratteranno dati personali soltanto nei modi consentiti in base alle Leggi applicabili in materia di Protezione dei Dati.

13.2 L’Istituto e il Responsabile della Sperimentazione si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

Prima dell’arruolamento di ciascun Partecipante alla Sperimentazione, l’Istituto o il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, devono ottenere per iscritto il consenso informato valido, datato e firmato del paziente (il “CI”): (i) a partecipare alla Sperimentazione (un consenso separato per ricerche future/per la conservazione in una banca biologica, ove pertinente); (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; e (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, alla CRO e/o allo Sponsor (o alle società del gruppo), alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori

della Unione Europea, in conformità al modulo di CI fornito dallo Sponsor e approvato dal CE competente.

13.3 Per consentire il trattamento dei dati personali del Responsabile della Sperimentazione e del Personale Addetto alla Sperimentazione coinvolti nella Sperimentazione da parte dello Sponsor o di una delle sue Società Affiliate, di fornitori terzi coinvolti nella Sperimentazione, del CE e delle autorità regolatorie, all'interno o al di fuori del Paese in cui hanno origine tali dati, in relazione alla Sperimentazione, lo Sponsor fornisce al Responsabile della Sperimentazione e al Personale Addetto alla sperimentazione un'informativa sulla privacy.

13.4. Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice. Il Regolamento e le disposizioni vigenti presso l'Ente in materia di Privacy, con tutte le loro eventuali successive modifiche/integrazioni, individuano la persona autorizzata al Trattamento dei Dati in conformità di quanto disposto dall'Art. 29 del RGDP e quale soggetto designato ai sensi dell'Art. 2 quaterdecies del Codice. L' Istituto e il Responsabile della Sperimentazione dovranno comunicare per iscritto allo Sponsor immediatamente (ma in ogni caso entro e non oltre tre (3) giorni dalla data) qualunque (i) perdita o abuso (in qualsiasi modo) di dati personali dei Partecipanti alla Sperimentazione o del personale dello Sponsor; (ii) trattamento, raccolta, conservazione, divulgazione, accesso, alterazione, falsificazione, trasferimento, o vendita o affitto, distruzione o utilizzo, in modo involontario, non autorizzato e/o illegittimo, di dati personali dei Partecipanti alla Sperimentazione o del personale dello Sponsor; o (iii) qualunque altra azione od omissione che comprometta la sicurezza, la riservatezza o l'integrità dei dati personali dei Partecipanti alla Sperimentazione o del personale dello Sponsor, onde consentire allo Sponsor di valutare quali interventi siano necessari per risolvere la questione in conformità alle Leggi applicabili in materia di Protezione dei Dati. Ove richiesto dallo Sponsor per consentire a quest'ultimo di rispettare le Leggi applicabili in materia di Protezione dei Dati, Istituto e il Responsabile della Sperimentazione aiuteranno e collaboreranno con il Promotore, e faranno in modo che il Personale Addetto alla Sperimentazione aiuti e collabori

con lo Sponsor, per affrontare qualunque problematica relativa alla protezione dei dati/alla privacy che riguardi la Sperimentazione.

13.5 In base al CI, Istituto sarà nominato punto di contatto per qualunque richiesta relativa alla protezione dei dati riguardante Istitutoo lo Sponsor in relazione alla Sperimentazione e a qualunque utilizzo dei dati personali conformemente al CI. Sarà responsabilità del Istituto gestire tali richieste (tra cui: condividere tali richieste con lo Sponsor, ove richiesto) e comunicare con i Partecipanti alla Sperimentazione; ove richiesto, lo Sponsor fornirà ragionevole assistenza per garantire il rispetto dei diritti dei Partecipanti alla Sperimentazione in base alle Leggi applicabili in materia di Protezione dei Dati.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo, qualora le norme in materia di protezione dei dati in vigore non siano rigorose quanto le norme vigenti nell'UE, lo Sponsor adotterà misure appropriate per offrire un livello di protezione adeguato secondo la legislazione dell'Unione Europea.

ART. 14 – VARIE.

14.1 La presente convenzione costituisce l'unico accordo esistente tra le Parti in relazione al suo oggetto, e sostituisce qualsiasi precedente intesa, anche verbale, tra le Parti. In caso di conflitto tra le disposizioni della presente convenzione ed il Protocollo resta inteso che le disposizioni del Protocollo prevarranno per quanto riguarda le questioni mediche e scientifiche e la conduzione della Sperimentazione, mentre la presente convenzione prevarrà per quanto riguarda tutti gli altri aspetti.

14.2. Nessuna modifica o integrazione alla presente convenzione avrà forza vincolante tra le Parti a meno che non sia fatta per iscritto ed espressamente sottoscritta dai legali rappresentanti delle Parti o da procuratori muniti dei necessari poteri. Ogni comunicazione tra le Parti dovrà avvenire in forma scritta e dovrà essere inviata a mezzo PEC o posta elettronica o, quando espressamente previsto, a mezzo telefax o lettera raccomandata a/r alla sede sociale dell'altra Parte, ovvero al diverso indirizzo preventivamente comunicato per iscritto.

14.3 La presente convenzione e gli obblighi da essa derivanti non potranno essere ceduti a terzi da Istituto, senza il preventivo consenso scritto di BITSPA.

14.4. La dr.ssa Lucia Anna Mascolo, (Tel. 02/5355237) è identificata quale referente per gli aspetti amministrativi della Sperimentazione in questione.

14.5 Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, 2° comma, D.P.R. n. 131/86. Le spese di registrazione sono a carico della parte richiedente mentre quelle di bollo sono a carico di BITSPA.

ART. 15 - LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello Stato italiano. 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 del luogo di esecuzione del Contratto, salvo l'impegno delle Parti ad esperire un preventivo tentativo di conciliazione in sede stragiudiziale

Letto, approvato e sottoscritto.

Milano,

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA

M. Galbiati

A. Vannini

Napol

Istituto Nazionale dei Tumori – Fondazione G. Pascale IRCCS

Il Direttore Generale

Dr. Attilio A.M. Bianchi



**“FONDAZIONE GIOVANNI PASCALE”
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Via Mariano Semmola - 80131 NAPOLI**

Determina Dirigenziale N. 931 del 18/09/2020

PROPONENTE: Direttore Scientifico

OGGETTO: Autorizzazione alla esecuzione della sperimentazione clinica multicentrica sponsor denominata:
“1381-0011: Studio in aperto, randomizzato, di Fase II con BI 754091, da solo o in combinazione con BI 836880, in pazienti con carcinoma squamoso metastatico del canale anale non resecabile resistente a chemioterapia” - (Studio multicentrico sponsor promosso da Boehringer Ingelheim spa - Ricercatore Responsabile: Dott. A. Avallone - EudraCT Number 2019-004749-33 – Prot. N. 37-20P del Registro) e stipula del relativo contratto di collaborazione scientifica con la Società Boehringer Ingelheim spa.

In pubblicazione dal 18/09/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

S.C. Affari Generali

Direttore

Elenco firmatari

Elisa Regina - S.C. Affari Generali

Gerardo Botti - Direttore Scientifico