

ALL. B<sup>u</sup>

1693

24 NOV 2014



## CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

L'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari (qui di seguito per brevità denominata "Azienda")  
Codice Fiscale e Partita I.V.A. N. 02261430926, con sede legale in Selargius (Su  
Planu), Via Piero della Francesca, 1 nella persona del Direttore Generale Dott.  
Emilio Simeone

e

la Società PIERRE FABRE PHARMA S.r.l. (Filiale Italiana di Pierre Fabre  
Médicament sponsor dello studio e rappresentata nello stesso dall'Institut de  
Recherche Pierre Fabre) (qui di seguito per brevità indicata come Società), Codice  
Fiscale e Partita IVA N. 10128980157, con sede in Milano, Via Winkelmann 1,  
rappresentata dai Procuratori Speciali Dr. Charles Henri Bodin e Dr. Mario Tullio  
Villa.

**premesse**

- che è interesse della Società effettuare una sperimentazione denominata  
*"Phase III study of IV vinflunine in combination with methotrexate versus  
methotrexate alone in patients with recurrent or metastatic squamous cell carcinoma  
of the head and neck previously treated with platinum-based chemotherapy"* (codice  
L00070 IN 309 FO);
- che la Società ha chiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione a svolgere la  
sopra descritta sperimentazione clinico-farmaceutica individuando lo sperimentatore  
nel Dr Massimo Ghiani operante c/o l'U.C. Oncologia Medica del Presidio  
Ospedaliero Businco di Cagliari;

7 alla

- che il Comitato dell'Azienda USL N.8 , nella seduta del 20 Ottobre 2014, con la presa d'atto 2.26 ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;
- che la Società ha stipulato, a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente, certificato assicurativo emesso il 16 Gennaio 2012;
- che si prende atto delle disposizioni vigenti in materia di esecuzione delle sperimentazioni cliniche con particolare riguardo al DM 15/07/1997 e si stabilisce pertanto di dover procedere alla definizione di un accordo contrattuale con cui regolamentare i rapporti giuridici e finanziari;

**si conviene e si stipula quanto segue**

**Art. 1**

Le premesse e gli eventuali allegati si intendono parte integrante del presente

**Art. 2**

L'Azienda autorizza ai sensi di Legge il Dr. Massimo Ghiani, U.C. Oncologia Medica dell'Azienda U.S.L. n. 8 di Cagliari, a condurre la ricerca clinica dal titolo specificato in premessa. Detto Sperimentatore sarà coadiuvato, nell'esecuzione della sperimentazione, dal personale medico strutturato designato e supervisionato dal medesimo, d'ora in avanti denominati aiuto-sperimentatori, che al riguardo abbia dato la propria disponibilità e il cui elenco sarà tenuto aggiornato dallo sperimentatore stesso. Ai sensi del DM 15/07/1997, la Società nomina come referente scientifico della sperimentazione il Dr Enrico Crucitta il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di

programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa

### **Art . 3**

La sperimentazione clinica sarà eseguita secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki e successive modifiche, in conformità a quanto stabilito dalla Buona pratica Clinica, dalle disposizioni normative applicabili secondo le clausole del protocollo, visionato ed accettato dal responsabile della sperimentazione, e in ottemperanza a quanto disposto dal Comitato Etico nonchè nel pieno rispetto del Decreto Legislativo 211/2003 e, per quanto applicabile, al Decreto Legislativo 196/2003.

### **Art . 4**

Lo sperimentatore responsabile, prima di iniziare la sperimentazione clinica, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto nonchè espresso consenso al trattamento dei dati personali.

### **Art. 5**

La Società si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della sperimentazione e nella quantità preventivata, i farmaci oggetto della sperimentazione vinflunina e metotrexato. Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata. I farmaci saranno inviati dalla Società, a propria cura e spese, alla Farmacia ospedaliera che provvederà a rifornire la U.C. Oncologia Medica delle quantità necessarie, ai sensi dell'art. 7, u.c., del D.M. 23/11/1982 e successive modificazioni ed integrazioni.

I prodotti vinflunina e metotrexato così forniti saranno utilizzati esclusivamente per lo studio come indicato nelle speciali etichette sulle confezioni.



La Farmacia ospedaliera e la U.C. Oncologia Medica assicurano la contabilità dei farmaci impiegati nello studio.

La Farmacia ospedaliera e la U.C. Oncologia Medica si impegnano inoltre a mantenere nelle opportune condizioni di conservazione i farmaci vinflunina e metotrexato forniti dalla Società per la sperimentazione.

I prodotti vinflunina e metotrexato inutilizzati o scaduti saranno distrutti previa contabilità ed autorizzazione da parte della Società in accordo alle procedure della Società stessa.

La Società dichiara, altresì, di garantire un corretto monitoraggio della Sperimentazione, secondo quanto previsto dalle norme di Buona Pratica Clinica (GCP/ICH).

#### Art. 6

Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente convenzione, che prevede un numero indicativo di 10 pazienti, la Società si impegna a versare all'Azienda, mediante bonifico bancario a favore dell'Azienda USL N.8 di Cagliari presso il **Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria - Viale Bonaria - Cagliari Codice IBAN :IT29G010150480000070188775 - BIC SARDIT31,**

€ 6500,00 (seimilacinquecento/00) + I.V.A., omnicomprensivo, per ogni paziente ritenuto valutabile, ovvero che sia stato arruolato in accordo ai criteri di inclusione ed esclusione elencati dal Protocollo, che abbia ricevuto il farmaco sperimentale con le modalità e nei tempi previsti e che abbia effettuato i controlli richiesti dal Protocollo. L'importo sarà corrisposto sulla base delle relative schede di raccolta dati (eCRF) effettivamente compilate e completate. L'importo sarà corrisposto indipendentemente dal numero di cicli di terapia effettuati ed è da considerarsi omnicomprensivo di tutte le indagini previste dal protocollo, dall'Allegato M e dallo schema di trattamento di cui al consenso informato dello studio il cui costo non può





essere inferiore al tariffario di cui al D.P.R del 17/02/92 "Approvazione delle tariffe minime nazionale degli onorari per le prestazioni medico-chirurgiche ed odontoiatriche" e del costo dei duplicati degli esami strumentali richiesti dalla Società per una revisione dei dati.

Gli importi di cui all'Art. 6 verranno corrisposti all'Azienda, previa richiesta di fatturazione da parte dello Sponsor, inviata anche allo Sperimentatore per le verifiche di competenza, detta richiesta di fatturazione dovrà contenere l'importo dovuto. Alla richiesta di fatturazione seguirà l'emissione di una pre-fattura da parte della Asl e solo dopo la ricezione del bonifico verrà emessa regolare fattura.

La causale del bonifico deve contenere il numero di protocollo pagamento della pre-fattura emessa dalla ASL e il nominativo dello sperimentatore.

#### Art. 7

La Società dichiara di aver stipulato idonea polizza assicurativa (n. IT00015374LI scadenza 31/12/2016) nome compagnia Assicurativa XL Insurance Company Plc. La polizza copre il danno fino al massimale di € 1.000.000,00 per soggetto e di € 7.500.000,00 per protocollo per l'intera durata dello studio.

La polizza decorre dal 02/04/2012 al 31/12/2016. E' prevista una copertura postuma dei danni che si manifestino entro i 24 mesi dalla data di conclusione dello studio e per le richieste di risarcimento presentate entro 36 mesi dalla medesima, comunque non viene inficiato il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno, art.1 p.to.6 Decreto 14 luglio 2009".Come riportato in premessa, a copertura delle responsabilità civili che si assume per danni arrecati a persone o cose derivanti dalla sperimentazione ivi compresi i costi per il trattamento medico, anche successivo alla partecipazione allo

studio, dei soggetti sottoposti a sperimentazione qualora si verificassero complicanze causate dalla sperimentazione. La Società solleva l'Azienda ed il personale da essa dipendente da ogni responsabilità connessa alla sperimentazione, salvo il caso di danni imputabili a dolo degli sperimentatori o di altro personale dipendente dall'Azienda, secondo quanto previsto dall'art.3 lettera f) e dal comma 3 del Decreto Legislativo N. 211/2003, dal DM del 14 luglio 2009 e comunque dalla normativa vigente; resta salva l'eventuale più ampia copertura assicurativa garantita dalle polizze stipulate. La società si impegna ad inviare copia del rinnovo della polizza per tutta la durata dello studio.

#### **Art. 8**

Il presente atto avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca prevista per il 30 Giugno 2016 essendo la durata presunta di 2 anni e 6 mesi salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

Dal presente atto ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza, dando un congruo preavviso mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della sperimentazione ed avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'atto. Sono a carico della Società le imposte e tasse inerenti conseguenti alla stipula della presente convenzione, ivi comprese l'imposta di bollo e l'imposta di registro, ove ricorra in caso d'uso.

## Art. 9

L'Azienda e lo sperimentatore si impegnano a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della sperimentazione stessa. Questi ultimi dovranno essere sempre discussi dal medico responsabile della sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al Rappresentante della Società prima della pubblicazione e, in ogni caso nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il trial e i dati saranno elaborati.

L'Azienda e per essa lo sperimentatore e la Società si impegnano inoltre a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, in conformità di quanto disposto dal decreto 196/2003 in materia di protezione dei dati personali e successive modifiche ed integrazioni.

A tal fine si precisa che ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) e il Promotore e l'Azienda, richiamato quanto previsto dal regolamento aziendale per la privacy, sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione,

la Società si assume l'obbligo di:

- a) trattare i dati ai soli fini della ricerca;
- b) adempiere agli obblighi previsti dal Codice per la protezione dei dati personali;
- c) rispettare le istruzioni specifiche eventualmente ricevute per il trattamento dei dati personali;
- d) informare sulle misure di sicurezza adottate e sulle successive modifiche;

e) informare immediatamente l'Azienda Sanitaria Locale n.8 di Cagliari in caso di situazioni anomale o di emergenze.

#### **Art. 10**

Il Responsabile della sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati.

#### **Art. 11**

In caso di conflitto tra il Protocollo e il presente accordo, il Protocollo ha la precedenza per le questioni in materia scientifica e conduzione dello studio. Per tutti gli altri conflitti, la precedenza va ai termini del presente accordo. Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Cagliari.

#### **Art. 12**

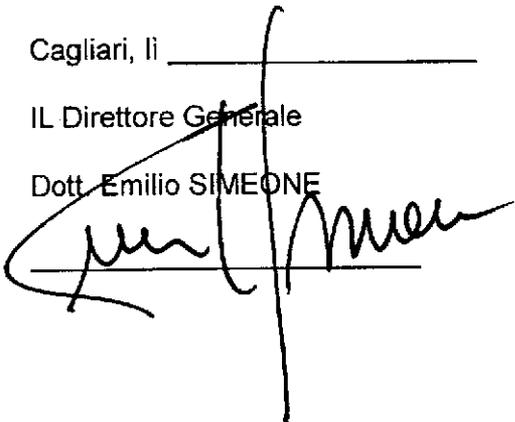
Ogni rilevante modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della sperimentazione. Le spese di bollo e di registrazione, in caso d'uso, sono a carico della Società.

Per l'Azienda U.S.L. n. 8

Cagliari, li \_\_\_\_\_

IL Direttore Generale

Dott. Emilio SIMEONE





Per lo Sponsor Pierre Fabre Pharma - S.r.l.

Milano, li 10/11/2014

Il Procuratore Speciale

Dr. Charles Henri BODIN

*Ch. Bodin*

Per lo Sponsor Pierre Fabre Pharma - S.r.l.

Milano, li 11/11/2014

Il Procuratore Speciale

Dr. Mario Tullio VILLA

*Mario Tullio Villa*

Il Responsabile della Sperimentazione (per consenso)

Dr Massimo GHIANI

*Massimo Ghiani*



Il presente allegato è composto di n° 02 fogli.

*AS*

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1693 DEL 24 NOV 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Stoeckl)

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

*AS*