



CONTRATTO PER LA REALIZZAZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

PROT. 436 C.E.

Tra

Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, con sede legale in Chaussee de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles (Belgio),

(di seguito denominata "BMS")

e

I.R.C.C.S, Istituto Oncologico "Giovanni Paolo II", con sede legale in in Bari, Via Orazio Flacco, 65 - 70124 - codice fiscale e partita IVA n. 00727270720, nella persona del Direttore Generale, Prof. Antonio Quaranta, in qualità di legale rappresentante autorizzato alla firma del presente Contratto.

(di seguito denominato "Ente")

(singolarmente e/o collettivamente di seguito la/le "Parte/Parti")

Premesso che

- I. BMS è l'affiliata della casa farmaceutica Bristol-Myers Squibb Company, che commercializza in Italia diverse specialità medicinali.
- II. BMS desidera effettuare la sperimentazione clinica dal titolo "Studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, con la molecola BMS-936558 verso Dacarbazina, in soggetti con melanoma metastatico o non operabile non precedentemente trattati" delle specialità farmaceutiche BMS-936558 (di seguito singolarmente/collettivamente il "Farmaco") ed affidarne la conduzione all'Ente.
- III. BMS ha delegato Bristol-Myers Squibb S.r.l. con sede legale in via Virgilio Maroso 50, 00142 Roma di agire in qualità di Richiedente Autorizzato alla presentazione della domanda della suddetta sperimentazione alle Autorità Competenti nonché ad ainteragire ai fini dell'esecuzione del presente contratto con l'Ente.
- IV. L'Ente intende assumere la responsabilità di avviare e gestire la Sperimentazione nel rispetto del presente Contratto, del protocollo ed eventuali emendamenti allo stesso e relativi alla suddetta sperimentazione clinica (il "Protocollo") e delle leggi e regolamenti applicabili, linee guida e deontologia del settore, incluse le norme di Buona Pratica Clinica (di seguito la "Normativa").
- V. L'Ente dispone di risorse umane sufficienti ed adeguate ed è in possesso del know-how e delle tecnologie nonché di tutti i requisiti di legge e le autorizzazioni necessarie per l'esecuzione della Sperimentazione.



- VI. Il Comitato Etico del Centro Coordinatore ha espresso in data 21 Dicembre 2012 parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione; il Comitato Etico dell'Ente ha accettato tale pare in data
- VII. BMS ha stipulato idonea polizza assicurativa a copertura della responsabilità civile connessa alla sperimentazione, ai sensi dell'art.3, comma 1, lett. f) del D. Lgs. 211/03 e del Decreto 14 Luglio 2009.
- VIII. BMS ha provveduto a documentare l'assenza di conflitto di interesse con l'Ente.

Tutto ciò premesso, quale parte integrante del presente Contratto,

Si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1- Oggetto e Gestione della Sperimentazione

- 1.1 L'Ente s'impegna ad avviare, gestire ed eseguire la Sperimentazione in conformità alle previsioni del presente Contratto, al Protocollo ed alla Normativa. Ogni attività inerente alla Sperimentazione – ivi compresi il monitoraggio e la gestione dei dati, sarà di esclusiva competenza dell'Ente.
- 1.2 A supporto della conduzione della Sperimentazione, BMS corrisponderà all'Ente un contributo finanziario (il "**Contributo**") secondo i termini indicati all'Articolo 4 del presente Contratto.
- 1.3 Il responsabile scientifico della Sperimentazione nominato dall'Ente è Il Dr. Michele Guida (di seguito lo "**Sperimentatore**"). Lo Sperimentatore non potrà essere sostituito, né i suoi impegni e responsabilità potranno essere sostanzialmente modificati, senza previa comunicazione scritta a BMS e ai Comitati Etici, qualora richiesto dalla Normativa.
La Sperimentazione verrà condotta presso il reparto di U.O. Oncologia Medica e Sperimentale dell'Ente sotto la responsabilità dello Sperimentatore.
- 1.4 In ottemperanza alle norme di Buona Pratica Clinica, BMS assume la responsabilità di monitorare mediante un Clinical Site Monitor la conduzione della Sperimentazione al fine di garantire la qualità, l'accuratezza e la completezza dei dati, la tutela dei diritti dei soggetti coinvolti, il rispetto del Protocollo e della normativa vigente in materia.
- 1.5 La Sperimentazione dovrà comprendere l'arruolamento di circa n° 6 (sei) soggetti presso l'Istituto, di cui circa n° 5 (cinque) trattati. Trattandosi di studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di soggetti per centro potrà variare in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di soggetti da trattare presso l'Istituto, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e BMS. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto; le condizioni economiche per soggetto pattuite nello stesso, si applicheranno a tutti i soggetti aggiuntivi. La Sperimentazione si riterrà conclusa al raggiungimento di n°800 (ottocento) soggetti arruolati tra tutti i centri partecipanti al mondo.
- 1.6 BMS comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di soggetti complessivamente richiesto a livello



internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo sui soggetti già arruolati alla data di detta comunicazione.

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

Art. 2 – Obblighi dell'Ente

- 2.1 L'Ente provvederà alla realizzazione della Sperimentazione usando la migliore diligenza e nel rispetto della Normativa, ivi incluse le norme di Buona Pratica Clinica.
- 2.2 L'Ente provvederà allo svolgimento della Sperimentazione con propria organizzazione di personale adeguatamente specializzato, apparecchiature, strutture, mezzi e risorse, quali appropriati e necessari, e garantisce altresì di essere dotato di tutte le autorizzazioni, i permessi e le licenze necessarie per il regolare svolgimento della Sperimentazione.
- 2.3 L'Ente assicurerà il rispetto delle disposizioni del presente Contratto da parte di ogni terzo coinvolto nella realizzazione o facilitazione delle attività finanziate attraverso il Contributo, e terrà espressamente manlevata ed indenne BMS da ogni responsabilità per danni, spese, costi (incluse le spese legali), richieste di risarcimento o perdite derivanti dall'inadempimento del presente articolo.
- 2.4 L'Ente sarà coadiuvato dal proprio personale medico e/o infermieristico. Nessun personale estraneo all'Ente, al di fuori di quello menzionato, potrà essere impiegato nella Sperimentazione salvo approvazione scritta da parte di BMS.
- 2.5 La Sperimentazione potrà essere oggetto di ispezioni da parte delle autorità competenti e di audit interni da parte di BMS. A tal fine l'Ente si impegna a mantenere costantemente aggiornati tutti i dati relativi alla Sperimentazione e al Farmaco ed a facilitare le attività di ispezione. L'Ente informerà prontamente BMS di qualsiasi ispezione da parte delle autorità competenti.

Art. 3 – Materiale fornito da BMS

- 3.1 BMS s'impegna a fornire gratuitamente il Farmaco in nella quantità adeguata alla corretta esecuzione della Sperimentazione. Inoltre, s'impegna a fornire allo Sperimentatore tutto il materiale scientifico in suo possesso (pubblicazioni, relazioni, ecc.) relativo alla ricerca in atto, compresa ogni informazione, non precedentemente nota concernente il Farmaco in esame che possa avere rilevanza ai fini della sicurezza e/o del risultato scientifico della Sperimentazione.
- 3.2 Il Farmaco fornito da BMS ai sensi del presente Contratto sarà utilizzato soltanto in relazione allo svolgimento della Sperimentazione. L'Ente, lo Sperimentatore o i soggetti delegati dall'Ente non potranno richiedere alcun corrispettivo a terzi in relazione alla fornitura del Farmaco. Allo scioglimento del presente Contratto, il rimanente Farmaco sarà riconsegnato a BMS, se non diversamente specificato da BMS nel Protocollo. Tale previsione sopravvivrà allo scioglimento del Contratto.
- 3.3 BMS si impegna a trasmettere al Comitato Etico dell'Ente il *Clinical Study Report* provvedendo al relativo caricamento sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco entro 12 (dodici) mesi dal termine della Sperimentazione a livello modiale (corrispondente all'ultima visita dell'ultimo soggetto arruolato).



- 3.4 BMS fornirà in comodato gratuito all'Istituto del materiale elettronico necessario alla corretta esecuzione della Sperimentazione secondo le modalità di cui all'**Allegato B** al presente Contratto.

Art. 4 – Contributo alla Sperimentazione, Compliance e Conflitto di Interessi

- 4.1 Per l'esecuzione della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, BMS corrisponderà all'Istituto un Contributo pari a **Euro 19.888,49** (diciannovemilaottocentottantotto/49 Euro) per ogni soggetto arruolato e valutabile (correttamente trattato con il Farmaco e del quale vi sia la valutazione completa della visita finale) e che abbia completato la Sperimentazione secondo lo schema delle visite riportato nell'Allegato A punto 1 del presente Contratto.
- 4.2 Sono da intendersi escluse dalle somme di cui al paragrafo 4.1 le prestazioni elencate nell'Allegato A punto 2, le quali verranno rimborsate secondo gli importi in esso indicati.
- 4.3 Per eventuali soggetti arruolati ed usciti dalla Sperimentazione prima della conclusione della stessa, ma comunque valutabili, verrà corrisposto un compenso proporzionale alle visite eseguite ed alle prestazioni erogate fino al momento dell'uscita del soggetto dalla Sperimentazione.
- 4.4 Per eventuali soggetti, che a seguito della visita di screening dovessero risultare non idonei al trattamento ai fini del Protocollo (*screening failure*), BMS corrisponderà all'Istituto un importo pari ad **Euro 843,68** (ottocentoquarantatre/68 Euro) in accordo all'Allegato A punto 2.
- 4.5 Il compenso pattuito è comprensivo del valore d'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature e dei servizi già esistenti, nonché delle attività amministrative prestate dall'Istituto.
- 4.6 Le somme verranno corrisposte secondo le seguenti modalità:
- con importi fuori campo IVA ai sensi dell'art. 7 quinquies del DPR 633/72 introdotto con Decreto Legislativo del 11/02/2010 n.18;
 - dietro presentazione di regolare fattura da parte dell'Istituto;
 - con cadenza annuale a partire dalla data di firma del presente Contratto;
 - le fatture dovranno essere intestate a Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium Branch, Chaussée de la Hulpe 185, 1170-Bruxelles (Belgio) VAT n. BE 0415033504 ed inviate a Bristol Myers Squibb – Regional Clinical Operations - Via Virgilio Maroso, 50 – 00142 Roma.
- 4.8 Le Parti si danno atto che il pagamento del Contributo di cui sopra non rappresenta alcun compenso volto a determinare, raccomandare, promuovere, o in ogni caso influenzare, la conclusione di accordi commerciali aventi a oggetto l'acquisto di beni e servizi.
- 4.9 Le Parti si danno altresì atto che il presente Contratto e il Contributo corrisposto in relazione alla Sperimentazione non sono finalizzati in alcun modo a determinare l'utilizzazione e/o l'acquisto di prodotti di BMS da parte del Promotore o dello Sperimentatore o di qualsiasi altro soggetto coinvolto nella Sperimentazione.
- 4.10 L'Istituto, anche per conto dello Sperimentatore, dichiara e garantisce che qualsiasi pagamento effettuato e corrispettivo versato ai sensi del presente Contratto è debitamente indicato e individuato nel presente Contratto e rappresenta il normale valore di mercato per servizi resi analoghi a quelli contemplati dal



presente Contratto. Gli eventuali compensi previsti per gli operatori saranno oggetto di comunicazione al Comitato Etico.

- 4.11 BMS segue ed applica il proprio Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/01 ed i principi contenuti nel proprio codice etico ("Standard di Condotta Professionale ed Etica") e nel Codice Deontologico di Farindustria e non avalla in alcun modo comportamenti od azioni che siano contrari a tali principi. Qualsiasi condotta contraria a quei principi costituirà causa di immediata risoluzione dell'Accordo da parte di BMS.
- 4.12 L'Istituto s'impegna a conformarsi agli adempimenti relativi alle informazioni finanziarie (Financial Disclosure) secondo il modulo fornito da BMS allo Sperimentatore a non coinvolgere nella Sperimentazione - a qualsiasi titolo - Sperimentatori, personale medico e/o infermieristico presente nella "Debarred List" ovvero nell'elenco di persone impedito a partecipare a sperimentazioni cliniche (secondo quanto disposto dal Generic Drug Enforcement Act del 1992 e successive modifiche della Food and Drug Administration U.S.A.).

Art. 5 - Eventi Avversi

- 5.1 L'Ente si impegna a comunicare a BMS, all'indirizzo indicato sul protocollo, ogni evento avverso serio entro 24 (ventiquattro) ore lavorative da quando ne sia venuto a conoscenza.

Art. 6- Responsabilità Civile e Assicurazione

- 6.1 L'ENTE solleva BMS da ogni responsabilità per eventuale inosservanza di disposizioni di legge imputabili allo stesso, nonché da ogni responsabilità per danni provocati ai soggetti nel caso di dolo o colpa grave da parte dell'Ente.
- 6.2 BMS dichiara di essere munita di idonea polizza assicurativa per responsabilità civile verso terzi derivante da sperimentazioni cliniche ai sensi della normativa applicabile.
- 6.3 Nella specie, la relativa polizza è stipulata con la compagnia assicuratrice BMS International Insurance Company Limited ed è conforme alla normativa italiana attualmente in vigore.

Art. 7 – Proprietà Intellettuale e Pubblicazione

- 7.1 BMS è proprietario esclusivo di tutte le informazioni derivanti dalla Sperimentazione, inclusi dati, risultati, scoperte, invenzioni, know-how e simili risultanti dalla Sperimentazione. L'Ente fornirà a BMS copia dei risultati della sperimentazione (i "Dati") ottenuti appena disponibili.
- 7.2 L'utilizzo scientifico dei Dati per finalità non commerciali (quali attività di training interno, partecipazione a congressi, convegni o seminari) da parte dell'Ente sarà libero, con il solo obbligo di citare, nelle eventuali pubblicazioni, congressi, convegni, seminari o simili, il ruolo di BMS quale promotore della Sperimentazione. L'eventuale utilizzo dei Dati per finalità diverse da quelle sopraelencate dovrà essere autorizzato per iscritto da BMS. In mancanza di tale espressa autorizzazione è inibito all'Ente l'utilizzo dei suddetti Dati. L'Ente garantisce che non verranno pubblicate informazioni riservate di proprietà dello



M

Sponsor ed a tale scopo si impegna a sottoporre a BMS il manoscritto prima della sua pubblicazione, al fine di consentire la valutazione circa l'esattezza delle informazioni scientifiche contenute e l'assenza di informazioni riservate di proprietà di BMS. L'Ente è obbligato a pubblicare i Dati entro 12 (dodici) mesi dalla conclusione dello Studio salvo il diritto di BMS di chiedere il posticipo della pubblicazione qualora decidesse di proteggere con un'iniziativa di tutela brevettuale alcuni Dati relativi alla Sperimentazione contenuti nella pubblicazione.

- 7.3 Qualsiasi invenzione o scoperta a cui si dovesse incidentalmente pervenire durante la conduzione della Sperimentazione e che dovesse essere in alcun modo relativa alle informazioni riservate rivelate da BMS all'Ente ovvero all'uso, dosaggio o indicazione del Farmaco, sarà di proprietà esclusiva di BMS e sarà prontamente allo stesso trasferita. L'Ente sarà responsabile del rispetto di tale previsione da parte dello Sperimentatore e di qualsiasi altro soggetto coinvolto nella conduzione della Sperimentazione. Qualora dovessero sorgere esigenze di tutela brevettuale da parte di BMS, le Parti si accorderanno ai fini di consentire a BMS di provvedere a tale protezione brevettuale prima della pubblicazione dei Dati. Resta salvo il riconoscimento del diritto di autore allo sperimentatore ai sensi della normativa applicabile senza alcun corrispettivo da parte di BMS allo Sperimentatore a titolo di royalties sull'invenzione e/o scoperta.
- 7.4 BMS è tenuta a rendere pubblici i risultati della Sperimentazione in conformità a quanto previsto dalla Normativa.

Art. 8 – Trattamento Dati Personali delle Parti e dei Soggetti

- 8.1 BMS e l'Ente, debitamente informati in merito a quanto previsto dagli artt. 7 e 13 del D. Lgs. 196/03 - Codice Privacy, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati personali vengano da loro stessi reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità: a) adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali; b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali; c) attività di Sperimentazione; d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria e da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge; e) gestione del contenzioso; f) finalità statistiche; g) servizi di controllo interno. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui al D. Lgs. 196/03 - Codice Privacy.
- 8.2 Il reclutamento dei soggetti sarà condotto dall'Ente, che sarà responsabile per l'ottenimento del consenso informato nel rispetto della Normativa, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Determinazione del Garante n.52 del 24 luglio 2008. L'Ente sottoporrà all'approvazione del Comitato Etico il consenso informato e successivamente ne invierà copia a BMS.
- 8.3 Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni di cui al D.Lgs.196/03 e successive modifiche, le Linee Guida e prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali e dei dati sensibili con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni.
- 8.4 Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche sia organizzative imposte dalle norme applicabili e Linee Guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.
- 8.5 L'Ente si impegna a manlevare e tenere indenne BMS per ogni costo, spesa, richiesta di risarcimento e qualsiasi altro danno che BMS dovesse patire a seguito di azioni e richieste dei soggetti o di terzi nonché



di provvedimenti delle Autorità competenti, connesse e dipendenti da eventuali trattamenti di dati personali illeciti o non conformi alla legge posti in essere, in ragione della Sperimentazione e/o dell'esecuzione del presente contratto, dall'Ente o dallo Sperimentatore.

Art. 9 – Informazioni Confidenziali

9.1 Ciascuna Parte:

- a) manterrà confidenziali e proteggerà in ogni momento le informazioni confidenziali riguardanti la controparte di cui sia venuta a conoscenza a seguito delle attività oggetto del presente Contratto;
- b) userà o rivelerà le informazioni confidenziali dell'altra Parte solamente in conformità alle previsioni dell'Articolo 7.2 o per l'esecuzione delle sue obbligazioni secondo il presente Contratto.

9.2 Ciascuna Parte potrà comunicare le informazioni confidenziali dell'altra Parte solamente:

- a) al suo personale autorizzato o ai suoi agenti qualora nell'esecuzione del presente Contratto ve ne sia la necessità, purché essi acconsentano ad assumere le medesime o equivalenti obbligazioni di confidenzialità;
- b) nella misura in cui ciò sia richiesto da leggi, regolamenti, ordini del tribunale, o autorità governative. Nel caso in cui tale diffusione sia richiesta, la Parte comunicherà immediatamente la richiesta all'altra Parte e collaborerà con le ragionevoli istruzioni da essa fornite al fine di limitare tale diffusione; e
- c) nel caso in cui sia stato così concordato per iscritto con l'altra Parte.

Art. 10 – Durata

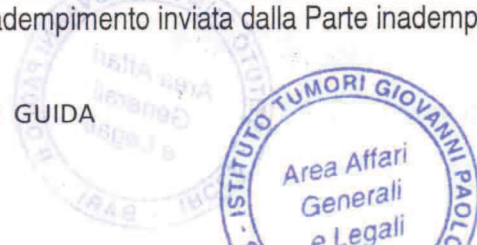
10.1 Il presente Contratto decorre dalla data della sua sottoscrizione e, qualora non venga risolto anticipatamente, si riterrà concluso al termine della Sperimentazione, che dovrà avvenire entro 31 luglio 2020. Resta fermo l'obbligo di BMS e dell'Ente di concludere le attività amministrative e finanziarie ("**Attività Post Sperimentali**") successivamente alla conclusione del presente Contratto. E' escluso qualunque rinnovo tacito del presente Contratto.

10.2 Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 6 (Responsabilità e Assicurazione), 7 (Proprietà intellettuale e Pubblicazione), 8 (Trattamento dei dati personali delle Parti e dei soggetti), 9 (Informazioni confidenziali) sopravvivranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente Contratto.

Art. 11 - Risoluzione e Recesso

11.1 Il presente Contratto potrà essere risolto da ciascuna delle Parti con comunicazione scritta inviata tramite raccomandata A.R. all'altra Parte:

- a) nel caso in cui non sia stata ottenuta l'autorizzazione alla conduzione della Sperimentazione dalle autorità competenti, ovvero tale autorizzazione venga ritirata, fatto salvo il diritto di BMS al risarcimento dei danni, qualora l'interruzione della Sperimentazione da parte delle autorità competenti sia determinata da inadempimento dell'Ente, del personale dell'Ente e dei soggetti da esso delegati, alle proprie obbligazioni ai sensi del presente Contratto, ovvero da negligenza, imperizia, dolo o colpa grave nell'esecuzione del presente Contratto;
- b) in caso di violazione delle rispettive obbligazioni, dichiarazioni e/o garanzie ai sensi del presente Contratto e sempre che a tale violazione non sia posto rimedio nel termine di 30 (trenta) giorni dalla relativa richiesta scritta di adempimento inviata dalla Parte inadempiente;



Mu

- c) nel caso in cui gli effetti di una qualsiasi reazione avversa od evento relativi al Farmaco nel corso della Sperimentazione, siano di tale importanza o gravità da giustificare l'interruzione della Sperimentazione;
- d) nel caso di cessazione nell'attività o nei pagamenti dell'altra Parte o l'istituzione contro di essa di qualsiasi procedura fallimentare o di scioglimento della società, liquidazione, amministrazione controllata o amministrazione straordinaria;
- e) nel caso di cessione, effettuata dall'altra Parte, a beneficio dei creditori o ammissione, per iscritto, di tale Parte, dell'impossibilità di pagare i suoi debiti alla loro scadenza.

11.2 Il presente Contratto potrà essere risolto da BMS con comunicazione scritta inviata all'altra Parte:

- a) nel caso di conduzione della Sperimentazione da parte dell'Ente in violazione del Protocollo, delle previsioni del presente Contratto ovvero della Normativa;
- b) nel caso in cui la Sperimentazione non sia condotta in conformità ai termini e i tempi concordati, i soggetti non vengano inseriti nei tempi previsti e/o l'Ente non sia nelle capacità di condurre la Sperimentazione.

11.3 In caso di risoluzione anticipata, non determinata da inadempimento dell'Ente delle proprie obbligazioni ai sensi del presente Contratto, BMS rimborserà all'Ente le spese e i costi non annullabili sostenuti nell'ambito della Sperimentazione fino alla data di comunicazione della risoluzione anticipata.

11.4 Nelle ipotesi di risoluzione o recesso di cui al presente articolo, nonché nell'ipotesi di interruzione anticipata della Sperimentazione, l'Ente dovrà comunque redigere la relazione finale ai sui Dati fino a quel momento raccolti.

Art. 12 – Legge applicabile e Controversie

12.1 Il presente Contratto ed ogni relativa disputa o pretesa saranno regolati dalle legge italiana. Per ogni controversia concernente l'interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente Contratto sarà competente in via esclusiva il Foro di Bari.

Art. 13 - Clausole Generali

13.1 Precedenti Accordi. Il presente Contratto, i suoi allegati, ed ogni documento a cui il Contratto fa riferimento costituiscono l'accordo completo tra le Parti e sostituiscono tutti i precedenti accordi e impegni assunti dalle parti aventi il medesimo oggetto. Le modifiche al presente Contratto dovranno essere effettuate per iscritto e firmate da entrambe le Parti.

13.2 Modifiche al Contratto. Il Contratto non può essere emendato o modificato se non per mezzo di un nuovo documento scritto, firmato dalle Parti.

13.3 Cessione. Il presente Contratto non potrà essere ceduto da una Parte, né in toto, né in parte, a terzi senza la preventiva autorizzazione scritta dell'altra Parte.

13.4 Clausole invalide. L'eventuale invalidità o nullità di una o più clausole del Contratto non importa la nullità dell'intero Contratto.



13.5 Comunicazioni. Tutte le comunicazioni inerenti al Contratto dovranno essere inviate per fax e/o posta elettronica (ad eccezione dei casi nei quali si richiede la conferma mediante lettera raccomandata A.R.) agli indirizzi ed ai recapiti indicati dalle Parti.

13.6 Forza Maggiore. Il verificarsi di un caso di "forza maggiore" quale catastrofe naturale, incendio, esplosione, sciopero, serrata, conflitto sindacale, guerra, sommossa, o altre cause al di fuori del controllo delle Parti opererà come causa di sospensione del Contratto durante il periodo necessario per rimuovere tale impedimento. La Parte impossibilitata ad ottemperare ai suoi obblighi da un caso di "forza maggiore" dovrà comunicarlo immediatamente all'altra Parte e fare tutto il possibile per rimuovere tale impedimento. Tuttavia se il periodo di sospensione dura più di 30 (trenta) giorni, l'altra Parte potrà cancellare qualsiasi relativa clausola del Contratto con effetto immediato.

13.7 Negoziazioni. Le Parti si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione del Contratto è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna Parte come risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

Letto, approvato e sottoscritto nelle date sottoindicate

Bristol-Myers Squibb International Corporation (Belgium Branch)

RICHARD GRATTON
EMSIC LEGAL
REPRESENTATIVE

02 OCT 2013
Data

Firma _____

Nome/Titolo _____

ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II

I.R.C.C.S. Istituto Oncologico "Giovanni Paolo II"

DIRETTORE GENERALE

Prof. Antonio Quaranta

Firma _____

Data 21/11/2013

Prof. Antonio Quaranta, Direttore Generale

Per presa visione ed accettazione

Firma _____

Data 21/11/2013

Dr. Michele Guida, Sperimentatore



CA209-066 Convenzione economica GUIDA



pag. 9 di 14

M

ALLEGATO A

Punto 1

Schema visite/costi

Visita	Importo in Euro
Screening	843,68
Ciclo 1-Settimana 1-Giorno 1	1.160,98
Ciclo 1-Settimana 3-Giorno 15	694,36
Ciclo 1-Settimana 4-Giorno 22	681,89
Ciclo 1-Settimana 5-Giorno 29	694,36
Ciclo 2-Settimana 1-Giorno 1	942,69
Ciclo 2-Settimana 3-Giorno 15	645,98
Ciclo 2-Settimana 4-Giorno 22	722,01
Ciclo 2-Settimana 5-Giorno 29	645,98
Ciclo 3-Settimana 1-Giorno 1	942,69
Ciclo 3-Settimana 3-Giorno 15	742,74
Ciclo 3-Settimana 4-Giorno 22	722,01
Ciclo 3-Settimana 5-Giorno 29	645,98
Ciclo 4-Settimana 1-Giorno 1	869,51
Ciclo 4-Settimana 3-Giorno 15	645,98
Ciclo 4-Settimana 4-Giorno 22	722,01
Ciclo 4-Settimana 5-Giorno 29	645,98
Ciclo 5-Settimana 1-Giorno 1	869,51
Ciclo 5-Settimana 3-Giorno 15	645,98
Ciclo 5-Settimana 4-Giorno 22	722,01
Ciclo 5-Settimana 5-Giorno 29	645,98
Ciclo 6-Settimana 1-Giorno 1	869,51
Ciclo 6-Settimana 3-Giorno 15	694,36
Ciclo 6-Settimana 4-Giorno 22	722,01
Ciclo 6-Settimana 5-Giorno 29	645,98
Follow-up 1	584,08
Follow-up 2	481,42
Survival FU	38,79
Totale	19.888,49

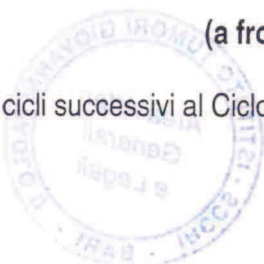
Punto 2

PAGAMENTI AGGIUNTIVI

(a fronte di attività effettivamente svolta e a seguito di ricezione di fattura)

I cicli successivi al Ciclo 6 verranno rimborsati agli importi di seguito indicati:

Ciclo X- Settimana 1-Giorno 1	942,69 Euro
Ciclo X- Settimana 3-Giorno 15	742,74 Euro
Ciclo X- Settimana 4-Giorno 22	722,01 Euro



Ciclo X- Settimana 5-Giorno 29	645,98 Euro
Totale	3.053,43 Euro

Per tutte le **successive visite di follow up** per la sopravvivenza del soggetto, che saranno condotte ogni tre mesi come da protocollo, BMS rimborserà Euro 38,79 per visita per soggetto.

Le **valutazioni tumorali** (effettuate tramite TAC o tramite Risonanza Magnetica) effettuate allo screening, alla settimana 9, ogni 12 settimane per i primi 12 mesi e, a seguire, ogni 24 settimane fino a progressione di malattia o discontinuazione del trattamento, o qualora ritenuto clinicamente opportuno, verranno rimborsate agli importi di seguito indicati:

TAC torace con MDC	472,00 Euro
TAC addome con MDC	671,00 Euro
TAC pelvi con MDC	661,00 Euro
TAC cranio con MDC	411,00 Euro
RMN torace con MDC	1.242,00 Euro
RMN addome con MDC	980,00 Euro
RMN pelvi con MDC	566,00 Euro
RMN cranio con MDC	525,00 Euro
RMN aree sospette (escluse torace, addome, pelvi e cranio) con MDC	1.065,00 Euro

Qualora si ritenesse opportuno effettuare **raggi-X del torace**, questi verranno rimborsati alla cifra pari a Euro 33,00 ciascuno.

Qualora si ritenesse opportuno effettuare una **scintigrafia ossea**, questa verrà rimborsata alla cifra pari a Euro 320,00 ciascuna.

Per ogni soggetto che, a seguito della visita di screening, dovesse risultare non idoneo al trattamento ai fini del Protocollo ("**screening failure**"), BMS corrisponderà un importo pari a Euro 843,68, come da schema di seguito riportato:

Totale soggetti Randomizzati	Numero di screening failure
0 – 5 soggetti	2
6 – 10 soggetti	3
11 – 15 soggetti	4
16 – 20 soggetti	5
21 – 25 soggetti	6

Se si renderà necessario effettuare **visite aggiuntive** non previste dal Protocollo al fine di accertare la sicurezza del soggetto, queste verranno rimborsate alla cifra Euro 87,00 ciascuna.



Mu

Se, al momento dello screening, è disponibile un campione di **tessuto tumorale** recente (prelevato entro 90 giorni), l'Azienda verrà rimborsata di una cifra pari a Euro 289,00 per l'allestimento e l'invio dello stesso al laboratorio centralizzato.

Nel caso in cui il campione di tessuto tumorale recente (prelevato entro 90 giorni) non fosse disponibile al momento dello screening e si rendesse necessario effettuare una biopsia tumorale per l'inclusione del soggetto nella Sperimentazione, questa verrà rimborsata alle cifre di seguito indicate a seconda della procedura utilizzata:

Procedura	Importo in Euro
Biopsia della pelle, singola lesione	85,00
Biopsia della pelle, ogni lesione supplementare	46,00
Altra Biopsia chirurgica	266,00
Guida per biopsia (se necessario)	617,00

Procedura	Importo in Euro



ALLEGATO B

CONDIZIONI DI COMODATO D'USO



Come stabilito nell'art. 3 del presente Contratto, BMS cede in comodato d'uso gratuito all'Istituto, ai fini esclusivi del suo utilizzo per compiere alcune attività relative alla Sperimentazione, certo materiale (di seguito il "**Materiale**") alle seguenti condizioni:

1) BMS concede in comodato gratuito all'Istituto, che a tal titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del Codice Civile, il seguente Materiale:

- **e-PRO** Device CL910 - Tablet PC e relativi accessori (Tablet, Supporto, Sim Card, USB Modem) del valore di circa Euro 1.250,00 totali.

Il Materiale fornito è in ottimo stato di conservazione, esente da vizi e del tutto idoneo alla sua funzione e sarà utilizzato dall'Istituto esclusivamente nella Sperimentazione al fine di effettuare le seguenti operazioni:

- compilazione dei questionari elettronici per i soggetti.

2) L'Istituto è tenuto a fare in modo che il Materiale oggetto del presente Contratto sia custodito e conservato con la diligenza e le cure necessarie, mantenuto in ottime condizioni d'uso e in ambiente sicuro.

L'Istituto s'impegna a fare in modo che non venga modificato quanto esistente nel Materiale e che esso non venga utilizzato per altri fini diversi da quanto sopra menzionato.

L'Istituto non potrà concedere a terzi il godimento del Materiale, neppure temporaneo, sia a titolo gratuito sia a titolo oneroso.

Non adempiendo l'Istituto agli obblighi suddetti, BMS può chiedere l'immediata restituzione del Materiale, oltre al risarcimento del danno.

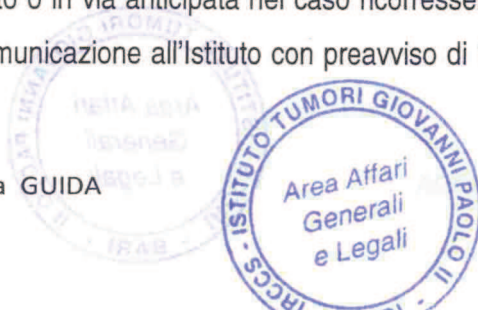
BMS si riserva il diritto di rientrare anticipatamente in possesso del Materiale qualora lo stesso venga usata in maniera impropria o non idonea.

BMS s'impegna a fornire all'Istituto tutta l'assistenza necessaria per il corretto funzionamento e l'aggiornamento del Materiale, così come eventuali riparazioni dello stesso.

BMS s'impegna a rimborsare all'Istituto le spese straordinarie per la conservazione e la manutenzione del Materiale, dietro presentazione dei documenti giustificativi.

3) Il Comodato decorre dal giorno di consegna del Materiale e avrà termine alla fine della Sperimentazione presso l'Istituto.

Alla scadenza del presente Contratto o in via anticipata nel caso ricorressero i presupposti, BMS richiederà la restituzione del Materiale previa comunicazione all'Istituto con preavviso di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata.



Essendo il Comodato ad uso precario, l'Istituto sarà tenuta a restituire il Materiale senza ritardi a semplice richiesta.

BMS accetterà la restituzione del Materiale nelle condizioni di fatto derivanti dall'uso normale in cui esso si troverà, rinunciando sin d'ora a riverse e, comunque a richieste di ripristino.

Le spese di trasporto, imballo e restituzione del Materiale saranno a carico di BMS.

4) L'Istituto non potrà pretendere rimborsi o risarcimenti per difetti o vizi anche occulti del Materiale concesso in comodato né per qualsivoglia titolo o causa.

L'Istituto s'impegna a mantenere libero da ogni vincolo o gravame il Materiale concesso in Comodato.

5) Per quanto non previsto specificamente nel Contratto si applicano gli art. 1803 e seguenti del Codice Civile.

