

Allegato deliberazione n. 152 del 13/3/2014 - 1/10

1

Boehringer



**CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA TRA
BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA E IRCCS OSPEDALE
ONCOLOGICO DI BARI (STUDIO PROT.N.443 del C.E.)**

TRA

IRCCS Ospedale Oncologico di Bari, con Sede Legale in Bari, Via Orazio Flacco n. 65, Codice Fiscale e Partita IVA n. 00727270720 rappresentato dal Direttore Generale Prof. Antonio Quaranta (d'ora innanzi denominata "Azienda")

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 int. versato, Codice Fiscale, Numero di iscrizione presso Registro Imprese di Milano e Partita IVA 00421210485, in persona dei Suoi procuratori Dr.ssa Anna Maria Porrini, nata ad Avezzano (AQ) il 12.02.1964 e Ing Marco Capponi nato a Milano il 14/08/1962, domiciliati per la loro carica presso la sede della Società (d'ora innanzi denominata "BITSPA")

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;
- che il Gruppo Boehringer Ingelheim sta sviluppando nuovi trattamenti farmacologici per pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) e che, in particolare, ha sviluppato un principio attivo conosciuto come Afatinib (d'ora innanzi denominato il "Prodotto");
- che 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 1200.55 Studio in aperto con afatinib nel trattamento di pazienti naïve (in prima linea) o precedentemente trattati con chemioterapia affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o**



metastatico portatori di mutazioni EGFR". (d'ora innanzi denominata "Sperimentazione") e che l'Azienda si è dichiarata in grado e disponibile ad operare come Centro Sperimentatore per la Sperimentazione;

- che in ottemperanza al D.Lgs. n. 211/2003 BITSPA in data 23/04/2013 ha richiesto il Parere unico al Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini di Roma in qualità di centro coordinatore della Sperimentazione e l'ha ottenuto in data 8 maggio 2013;

- che in ottemperanza alla Legge 8/11/2012 n.189, in data 23/04/2013, BITSPA ha richiesto la pertinente autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

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

- che il competente Comitato Etico, nella seduta 27 giugno 2013 ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento della Sperimentazione, come descritta nel Protocollo di Sperimentazione (di seguito il "Protocollo");

- che con istanza del 3 maggio 2013 BITSPA ha richiesto al Direttore Generale dell'Azienda la possibilità di effettuare la Sperimentazione presso l'U. O. di Oncologia Medica sotto la responsabilità del Dott. Galetta Domenico;

Che per l'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", il competente Comitato Etico ha espresso il proprio parere favorevole nella seduta del 12.11.2013 (studio prot.n.443).

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-scientificola Dr.ssa Paola Guallini.



Handwritten mark

Handwritten signature

2.2 L'Istituto, a seguito di formale accettazione, nomina quale Responsabile della Sperimentazione il Dr. Galetta Domenico (di seguito lo "Sperimentatore") in servizio presso l'U.O. Oncologia Medica. Lo Sperimentatore sarà coadiuvato, nell'esecuzione della Sperimentazione, dal personale medico e non medico in servizio presso la U.O. di Oncologia Medica.

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 al Responsabile della Sperimentazione 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 CROMSOURCE SrL, che riveste anche il ruolo di Responsabile esterno per il trattamento dei dati personali dei pazienti soggetti alla Sperimentazione.

ART. 3 - OBBLIGAZIONI 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 (di seguito il "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. Resta inteso che il Servizio farmaceutico dell'Istituto assicura l'idonea conservazione del Prodotto adottando tutte le necessarie misure;
- 2) corrispondere all'Istituto le seguenti somme:



a) **Euro 2.5000,00 (mille/00) + I.V.A.** 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 | Compenso/paziente (trattato) | Compenso/paziente (screening failure) |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------|
| V1 | | € 200,00 + I.V.A. |
| V1 | € 1250,00 + I.V.A. | |
| Visita FU (o conclusione partecipazione studio come da protocollo) | € 1250,00 + I.V.A. | |
| Totale | € 2500,00 + I.V.A. | € 200,00 + I.V.A. |

Tale importo è da intendersi comprensivo dei test strumentali e di ogni altra procedura che, come previsto dal Protocollo, verranno eseguiti presso l'Istituto.

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

Il numero previsto di pazienti da arruolare è pari ad un minimo di 3.

Nel caso uno o più pazienti non effettuino tutte le visite ed esami previsti dal Protocollo o, per i motivi di cui all'Art. 7, 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 all'Azienda verranno corrisposte tramite bonifici bancari, dietro presentazione di fatture che saranno richieste per iscritto, con cadenza semestrale, dall'Ufficio Amministrativo di BITSPA (Sig.ra Silvia Golinelli – Tel. 02/5355412 - Fax 02/5355258).

3.2 L'Istituto si impegna a condurre la Sperimentazione in conformità a quanto stabilito dal Protocollo, sottoscritto dallo Sperimentatore, nel rispetto della





Dichiarazione di Helsinki 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.

3.3 L' Istituto, attraverso lo Sperimentatore, si impegna ad ottenere dal singolo paziente, prima dell'inizio delle attività sperimentali, il consenso informato scritto nella versione approvata dal Comitato Etico dell'Azienda.

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.

3.5 Resta inteso che il Prodotto viene fornito da BITSPA al solo fine della conduzione della Sperimentazione e che l'Istituto si impegna a non farne diverso uso né ad utilizzare farmaco di diversa provenienza per la conduzione della Sperimentazione.

3.6 L'Azienda si impegna a restituire, alla fine della Sperimentazione o in caso di interruzione anticipata della stessa, le quantità di Prodotto non utilizzate.

ART. 4 – 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.7, rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l' Istituto.

ART. 5 - PROPRIETA' DEI RISULTATI E PUBBLICAZIONI

5.1 Le Parti convengono che tutti i documenti, dati, informazioni, programmi forniti da BITSPA all'Azienda così come tutti i risultati della Sperimentazione sono di esclusiva proprietà di BITSPA, che avrà diritto di utilizzarli a sua discrezione.

5.2 In osservanza all'art. 5, comma 3, lettera c) del D.M. 12/05/2006, BITSPA si impegna a garantire all'Azienda 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 verrà 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 dell'Azienda.

ART. 6 - RESPONSABILITA' ED ASSICURAZIONI.

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 - RECESSO, CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA E INTERRUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE.

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

7.2 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;



AP

M

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

7.3 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.

7.4 Nei casi di cessazione anticipata della convenzione sopra indicati BITSPA corrisponderà all' Istituto i compensi effettivamente maturati fino alla data di cessazione, con esclusione di qualsiasi altro compenso o indennità a qualunque altro titolo o ragione.

7.5 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", "Responsabilità e Assicurazioni" e "Segretezza".

ART. 8 – SEGRETEZZA.

8.1 L'Azienda s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite da BITSPA per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto di BITSPA, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.

8.2 L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

ART. 9 – RAPPORTI CON IL PERSONALE DELL' AZIENDA.



Handwritten signature

Handwritten signature

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

ART. 10 – RIUNIONI.

Qualora, per esigenze di verifica o di messa a punto delle modalità di conduzione della Sperimentazione, BITSPA ritenga di invitare il personale dell'Azienda che partecipa alla Sperimentazione ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede dell'Azienda, 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 dell'Istituto specifica autorizzazione per la partecipazione agli incontri di cui sopra, sarà cura del personale dell'Istituto che intende partecipare munirsi per tempo.

ART. 11 – VARIE.

11.1 La presente convenzione costituisce l'unico accordo esistente tra le parti in relazione al medesimo oggetto, e sostituisce qualsiasi precedente intesa, anche verbale, tra le parti.

11.2. 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.

11.3 La presente convenzione e gli obblighi da essa derivanti non potranno essere ceduti a terzi dall'Istituto, neanche a seguito di cessione dell'Istituto, senza il preventivo consenso scritto di BITSPA.

11.4. La Sig.ra Aida Prudentino, (Tel. 02/5355436) è identificata, a nome e per conto di BITSPA, quale referente per gli aspetti amministrativi della Sperimentazione in questione.

11.5 L'Azienda 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.

11.6 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. 12 PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI.

12.1 La Sperimentazione è condotta in conformità a quanto previsto dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, al decreto legislativo n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed alle Linee Guida emanate dal Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Provvedimento del Garante Privacy n. 52 del 24/07/2008).

12.2 Le Parti prendono atto dei contenuti delle "Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali" emanate dal Garante in data 24.07.2008 (pubblicate, in G.U. n. 190 del 14.08.2008) e, ai sensi di tale normativa, sono ciascuna per gli ambiti e finalità di propria, rispettiva competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento dei dati personali e sensibili dei pazienti raccolti nell'ambito della Sperimentazione (di seguito "i Dati"). Quindi:

a) Titolare autonomo del trattamento dei Dati è l' Istituto, per finalità di cura dei pazienti e per scopi di ricerca scientifica, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite dello Sperimentatore, nominato Responsabile del trattamento, in conformità all'art. 29 D.Lgs. 196/2003; l'Azienda provvederà inoltre alla designazione dei soggetti incaricati delle operazioni del trattamento stesso;

b) Titolare autonomo del trattamento dei Dati è BITSPA, nell'ambito dei trattamenti dei dati che alla stessa competono, per finalità di sperimentazione clinica dei medicinali, ai fini della loro immissione in commercio.

12.3 Entrambe le Parti si impegnano a rispettare le finalità della Sperimentazione e ad osservare quanto previsto dalla normativa sopra citata e si danno



reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza a tutela dei Dati in essa previste.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, sarà richiesto il consenso degli interessati e sarà comunque garantita un'adeguata protezione dei dati personali ai sensi della direttiva 95/46/EC.

ART. 13 - LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

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

13.2 Qualunque controversia riguardante l'esecuzione o interpretazione della presente convenzione sarà devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Bari, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale o facoltativo.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c..

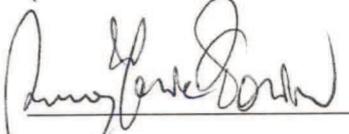
Letto, approvato e sottoscritto.

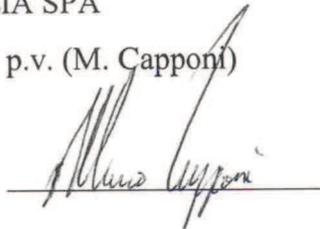
Milano, 27.2.2014

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA SPA

(A. M. Porrini)

p.v. (M. Capponi)


Bari li, _____



IRCSS Ospedale Oncologico di Bari

Il Direttore Generale

Prof. Antonio Quaranta

