

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. **179**

del. **23-02-2014**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Organizzazione Europea per la Ricerca ed il Trattamento del Cancro EORT per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Confronto tra terapia con decitabina della durata di 10 giorni rispetto alla chemioterapia convenzionale ("3+7") seguita da trapianto allogenico in pazienti con AML >= 60 anni: studio di fase III randomizzato del Leukemia group di EORT, CELG, GIMEMA e del gruppo di studio tedesco sulle SMD - Responsabile DOTT.SSA Maria Enza Mitra -

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;">Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	--

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale

Dott. Renato Li Donni

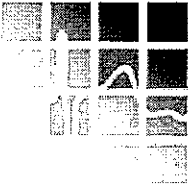
Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal
D.l.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**

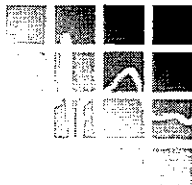


Delibera n. 179 del 23-02-2017

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 1149 del 21.12.2016 di rinnovo del Comitato Etico Palermo 1.
- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 20.04.2016 relativamente allo svolgimento dello studio: "Confronto tra terapia con decitabina della durata di 10 giorni rispetto alla chemioterapia convenzionale ("3+7") seguita da trapianto allogenico in pazienti con AML >= 60 anni: studio di fase III randomizzato del Leukemia group di EORT, CELG, GIMEMA e del gruppo di studio tedesco sulle SMD - Responsabile DOTT.SSA Maria Enza Mitra -

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Ematologia e la Società Organizzazione Europea per la Ricerca ed il Trattamento del Cancro EORT per lo svolgimento di uno studio dal titolo: "Confronto tra terapia con decitabina della durata di 10 giorni rispetto alla chemioterapia convenzionale ("3+7") seguita da trapianto allogenico in pazienti con AML \geq 60 anni: studio di fase III randomizzato del Leukemia group di EORT, CELG, GIMEMA e del gruppo di studio tedesco sulle SMD - Responsabile DOTT.SSA Maria Enza Mitra -

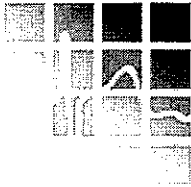
Di prendere atto che la DOTT.SSA Maria Enza Mitra Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Danni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>23-02-2017</u> e fino al <u>26-03-2017</u></p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi</p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n.

pagine

NOTE:



AISBL International Non-Profit Association under Belgian law IVZW
Organizzazione Europea per la Ricerca e il Trattamento del Cancro
AISBL Associazione internazionale senza scopo di lucro di diritto belga IVZW

EORTC
Avenue E. Mounierlaan 83 / 11
Brussel 1200 Bruxelles
Belgie - Belgique
Tel : +32 2 774 16 11
Fax : +32 2 772 35 45
E-mail : eortc@eortc.be
Web : <http://www.eortc.be>

CONTRATTO PER LA REALIZZAZIONE DI UNO STUDIO

STUDIO NUMERO 1301-LG

TRA

POLICLINICO P. GIACCONE - UNIVERSITA DI PALERMO (EORTC N°818)

VIA DEL VESPRO, 129

IT 90127 PALERMO

ITALIA

E

ORGANIZZAZIONE EUROPEA PER LA RICERCA E IL TRATTAMENTO DEL CANCRO (EORTC)

AVENUE E. MOUNIERLAAN 83/11

B-1200 BRUXELLES

BELGIO

CONTRATTO DI STUDIO

NUMERO DI PROTOCOLLO	1301-LG
TITOLO DEL PROTOCOLLO	Confronto tra terapia con decitabina della durata di 10 giorni rispetto alla chemioterapia convenzionale ("3+7") seguita da trapianto allogenico in pazienti con AML \geq 60 anni: studio di fase III randomizzato del Leukemia Group di EORTC, CELG, GIMEMA e del gruppo di studio tedesco sulle SMD
PROMOTORE LEGALE	EORTC
IMP	Decitabina
SPERIMENTATORE PRINCIPALE	Dott. Maria Enza Mitra

Il presente contratto è stipulato da e tra

L'Organizzazione Europea per la Ricerca ed il Trattamento del Cancro (EORTC, AISBL-IVSW), un'organizzazione internazionale senza scopo di lucro di diritto belga avente sede legale in Avenue E. Mounier 83/11, 1200 Bruxelles, Belgio, debitamente rappresentata da Ann Marinus, in qualità di Assistant Direttore e Responsabile del Dipartimento Operazioni cliniche ("**EORTC**")

e

Policlinico P. Giaccone - Università Di Palermo, avente sede legale in Via del Vespro, 129 IT 90127 Palermo, Italia, ("**Centro partecipante**")

e

Dott. Maria Enza Mitra ("**Sperimentatore principale**")

Di seguito, congiuntamente o individualmente, indicate come le "**Parti**" o la "**Parte**"

PREMESSO CHE

- A) EORTC ha esperienza nello sviluppare, condurre e promuovere la Ricerca clinica e translazionale nel campo oncologico.
- B) EORTC agirà in qualità di Promotore legale a scopo non commerciale nell'ambito del presente Contratto.
- C) EORTC è sostenuta dalla Janssen Pharmaceutica N.V. nella conduzione dello Studio, tramite una finanziamento educativo e un farmaco sperimentale (Investigational Medicinal Product, IMP) gratuito;

- D) Il Centro partecipante, rappresentato dal suo rappresentante legale cofirmatario del presente Contratto, possiede le strutture e il personale con le conoscenze, l'esperienza e le abilità necessarie per partecipare allo Studio in qualità di Centro clinico conformemente al presente Contratto, al Protocollo 1301 (accluso come **Allegato 1** al presente Contratto – il "**Protocollo**"). La sperimentazione clinica verrà condotta sotto la direzione e la responsabilità dello Sperimentatore principale.
- E) Lo Studio è uno studio intergruppo che vede EORTC come gruppo leader e Promotore legale in Europa.

PREMESSO CHE

1. AI FINI DEL PRESENTE CONTRATTO, I TERMINI DI SEGUITO INDICATI ASSUMONO IL SEGUENTE SIGNIFICATO:

- "Contratto"**: il presente accordo di ricerca e i documenti ad esso allegati, costituendo essi parte integrante del suddetto accordo.
- "Scheda raccolta dati" o "CRF"**: la Scheda raccolta dati, ossia un documento cartaceo, ottico o elettronico, progettato per annotare tutte le informazioni previste dal Protocollo che dovranno essere riferite al Promotore per ciascun paziente.
- "Database"**: il mezzo elettronico progettato da EORTC per esigenze legate allo Studio e contenente tutte le informazioni relative allo Studio
- "Farmaco(i) oggetto di Studio"**: si intendono tutti i farmaci utilizzati nel Studio.
- "IMP" o "Farmaco sperimentale"**: il farmaco specificamente etichettato e fornito per lo Studio dal Janssen Pharmaceutica N.V.
- "Comitato etico"**: il Comitato etico (o i Comitati Etici) previsto ai sensi dei requisiti legali e normativi locali allo scopo di revisionare e/o approvare le indagini cliniche.
- "Pazienti eleggibili"**: pazienti selezionati che siano conformi a, e che soddisfino, i criteri specificati all'interno del Protocollo
- "Gruppo leader"**: EORTC, la quale coordina con tutte le parti coinvolte (gruppi partecipanti, promotori di paesi terzi, aziende, ecc.) lo svolgimento della Sperimentazione
- "Promotore legale"**: EORTC è la persona giuridica che si assume la piena responsabilità per l'avvio e la gestione del presente Studio seguendo il Protocollo conformemente ai requisiti legali e normativi.
- "Legale rappresentante"**: soggetto facente parte dell'istituto partecipante e avente diritti legali relativi alla firma del Contratto.
- "Protocollo"**: la sperimentazione clinica dal titolo "Confronto tra terapia con decitabina della durata di 10 giorni rispetto alla chemioterapia convenzionale ("3+7") seguita da trapianto allogenico in pazienti con AML \geq 60 anni: studio di fase III randomizzato del Leukemia Group di EORTC, CELG, GIMEMA e del gruppo di studio tedesco sulle SMD".

- "Risultati":** tutti i risultati e/o dati ottenuti nell' ambito della Sperimentazione e, specificamente, (i) nella relazione finale ("Relazione statistica") e (ii) nel Database
- "Studio":** la ricerca biomedica, trattata dal Protocollo 1301-LG di EORTC.
- "Comitato direttivo della Sperimentazione":** Rappresentanti di EORTC e rappresentanti dei gruppi partecipanti.
- "Materiale biologico":** qualsiasi tessuto e/o fluido (a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, midollo osseo, sangue e saliva) e qualsiasi materiale da essi derivato, modificato e/o non modificato, sotto forma di, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, proteine, DNA, RNA, campioni inclusi in paraffina, campioni congelati e microarray tissutali.
- "Destinatario":** l'organizzazione, il centro, l'azienda ovvero il laboratorio destinatario del Materiale biologico.

Tutto ciò premesso, le Parti concordano quanto segue:

2. AMBITO DI APPLICAZIONE DEL CONTRATTO

Il presente Contratto ha lo scopo di determinare le condizioni per l'avvio, la realizzazione e la conclusione dello Studio che sarà condotto dal Centro partecipante e dallo Sperimentatore principale ai sensi del Protocollo. Gli Allegati, ed eventuali modifiche, costituiscono parte integrante del presente Contratto. In caso di discordanze tra i termini e le condizioni del presente Contratto e quelli contenuti nel Protocollo, prevalgono i termini e le condizioni del presente Contratto, ad esclusione di questioni di ambito medico, scientifico o clinico, per le quali prevale quanto disposto nel Protocollo.

3. CONFORMITÀ ALLE NORME VIGENTI E PRASSI CONSOLIDATA

3.1. EORTC è lo Sponsor legale a scopo non commerciale dello Studio 1301-LG.

3.2. La EORTC coordinerà lo Studio tra i diversi Centri partecipanti.

3.3. Le Parti convengono che lo Studio verrà realizzato conformemente a:

- le "Raccomandazioni a guida dei medici nelle ricerche biomediche che coinvolgono soggetti umani" (Dichiarazione di Helsinki) dell'Associazione medica mondiale, ed eventuali modifiche;
- le "Linee guida tripartite e armonizzate, linee guida di buona pratica clinica" emesse nel corso della Conferenza internazionale sull'armonizzazione (ICH), e le "Note guida per una buona pratica clinica" CPMP/ICH/135/95;
- la Direttiva (2001/20/CE) sulle Sperimentazioni cliniche del Parlamento europeo e del Consiglio europeo del 4 aprile 2001 così come attuata nei relativi Stati membri;
- la Direttiva europea 2005/28/CE recante le linee guida per la buona pratica clinica così come attuate nei relativi Stati membri;
- ogni legge e normativa nazionale in vigore;
- il Protocollo e sue eventuali modifiche (ove applicabile);

- qualsiasi istruzione specifica relativa allo Studio fornita da EORTC;
- qualsiasi altra legge o normativa pertinente, ove applicabile.

4. PERIODO DI SVOLGIMENTO

L'inizio dello Studio è previsto nel mese di **Febbraio 2017** per una durata stimata di 8 anni (ovverosia, 3 anni di reclutamento e 5 anni di follow-up) e il Contratto rimarrà effettivo e in vigore per l'intera durata dello Studio, salvo conclusione prematura in conformità al presente Contratto.

5. COMPENSO FINANZIARIO

5.1. Il pagamento verrà effettuato da EORTC al Centro partecipante sulla base del budget e della tabella dei pagamenti indicati di seguito e nell'Allegato 2.

Il Centro partecipante è a conoscenza che EORTC non sarà in grado di fornire ulteriore sostegno finanziario ai Centri partecipanti.

5.2. Le fatture dovranno essere inviate a:

EORTC AISBL/IVZW
Ufficio contabilità e rendicontazione finanziaria
Partita IVA: BE 0408292992
Avenue Mounierlaan 83/11
B-1200 Bruxelles
Belgio
riferimento: STUDIO 1301

5.3. Le fatture verranno pagate entro trenta (30) giorni dalla ricezione.

6. OBBLIGHI DELLE PARTI

6.1. Obblighi del Centro partecipante

6.1.1. Il legale rappresentante del Centro partecipante

- Autorizza la realizzazione dello Studio presso la propria istituzione.
- Conferma che lo Sperimentatore principale è un membro dello staff del Centro partecipante
- Si accerterà che il personale che partecipa alla realizzazione dello Studio sia informato e rispetti tutte le condizioni in vigore del presente Contratto.

6.1.2. Qualora lo Sperimentatore principale non sia in grado di portare a compimento quanto previsto dal presente Contratto, il legale rappresentante del Centro partecipante informerà per iscritto EORTC almeno un (1) mese prima di tale evento. Il legale rappresentante del Centro partecipante, in collaborazione con il Comitato etico, si adopererà per nominare tempestivamente uno Sperimentatore principale sostitutivo, previa autorizzazione da parte di EORTC, del Comitato etico e/o delle Autorità competenti, conformemente a quanto previsto dalle leggi e dalle normative nazionali in vigore. Ai fini dell'autorizzazione, ogni nuovo

Sperimentatore principale ammissibile per EORTC, dovrà firmare un'appendice al presente Contratto.

- 6.1.3. Qualora l'istituto, in seguito all'abbandono da parte dello Sperimentatore principale, non sia più interessato a fornire il proprio contributo con nuovi pazienti, il Centro si assume l'obbligo di garantire il follow-up dei pazienti reclutati e di riferire i dati relativi ai pazienti reclutati fino alla conclusione ufficiale della Sperimentazione.
- 6.1.4. Il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale non autorizzeranno alcuna attività collegata alla realizzazione della sperimentazione (ad esempio, radioterapia, interventi chirurgici, chemioterapia, conservazione dei tessuti, analisi dei campioni, ecc.) in un luogo diverso (Centro satellite) dal proprio istituto senza previa autorizzazione da parte di EORTC e/o di altra persona giuridica (Autorità competenti, Comitati etici). Ogni paziente, inclusi i pazienti trattati all'interno di un Centro satellite autorizzato, verrà registrato/randomizzato esclusivamente tramite il proprio istituto.
- 6.1.5. Il Centro partecipante non utilizzerà il nome e/o il logo/simbolo di EORTC o il nome dei suoi impiegati per alcuno scopo senza previo consenso scritto da parte di EORTC.

6.2. Obblighi dello Sperimentatore principale

- 6.2.1. Lo Sperimentatore principale sarà responsabile della realizzazione e della supervisione dello Studio con pazienti selezionati conformemente a, e che soddisfino, i criteri di idoneità specificati nel Protocollo ("Soggetti di studio") ed esclusivamente dopo aver ricevuto tutte le autorizzazioni necessarie, legali e normative, incluse, a titolo esemplificativo, quelle del Comitato di revisione istituzionale/Comitato etico indipendente e rigorosamente in conformità ai termini di qualsiasi suddetta autorizzazione. Il primo paziente potrà essere arruolato previa autorizzazione da parte di EORTC.
- 6.2.2. Lo Sperimentatore principale non apporterà alcuna modifica al Protocollo e al foglio informativo/consenso informato del paziente senza autorizzazione da parte di EORTC e/o delle Autorità competenti e/o dei Comitati etici. Lo Sperimentatore principale rispetterà pienamente il Protocollo.
- 6.2.3. Lo Sperimentatore principale è responsabile della conservazione del file master di sperimentazione e garantisce che lo staff che partecipa alla realizzazione dello Studio riceva una formazione ICH-GCP.
- 6.2.4. Lo Sperimentatore principale sarà responsabile di valutare tutte le informazioni di sicurezza. Lo Sperimentatore principale o qualsiasi membro dello staff autorizzato (ovverosia, che sia sulla lista firme) informerà l'Unità di farmacovigilanza di EORTC in merito a qualsiasi Evento avverso grave (SAE) e notizia di gravidanza (così come definita nel Protocollo) che si verifichi durante la realizzazione dello Studio. Ciò andrà fatto completando l'apposita scheda SAE/gravidanza relativa allo Studio e inviandola, entro 24 ore dalla venuta a conoscenza, via fax (+32 2 772 8027) o e-mail (pharmacovigilance@eortc.be).
- 6.2.5. Lo Sperimentatore principale, o qualsiasi membro dello staff autorizzato (vale a dire, che sia sulla lista firme) invierà le informazioni di follow-up, ovvero risponderà a tutte le domande relative alla relazione SAE/gravidanza, all'Unità di farmacovigilanza della EORTC entro un massimo di sette (7) giorni solari. Tutte le

informazioni di sicurezza dovranno essere firmate dallo Sperimentatore principale o da qualsiasi membro dello staff autorizzato (vale a dire, che sia sulla lista firme).

6.2.6. Lo Sperimentatore principale concorda nell'essere responsabile in prima persona di ogni aspetto relativo allo Studio e della piena realizzazione e qualità di tutti i trattamenti legati al Protocollo e forniti nei cosiddetti Centri satellite approvati, ove applicabile. Il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale garantiranno una adeguata archiviazione presso il/i Centro(i) satellite autorizzato/i durante la Sperimentazione e il trasferimento dei documenti essenziali dal/i suddetto/i Centro(i) satellite al proprio istituto al termine della sperimentazione, allo scopo di completare il file master di sperimentazione (tutti i documenti di studio, incluse le CRF; tuttavia, i dati medici del paziente non verranno trasferiti).

6.2.7. Tutela dei dati personali dei Soggetti di studio:

Lo Sperimentatore principale si accerterà, prima delle fasi di screening e trattamento relative allo Studio, che la natura, il significato, le implicazioni e i rischi dello Studio siano spiegati dettagliatamente ad ogni Soggetto di studio. Prima dell'arruolamento dei Soggetti di studio nel presente Studio, lo Sperimentatore principale, o i delegati autorizzati, otterranno, da parte dei Soggetti di studio, la scheda relativa al consenso informato, espressa, per iscritto, datata e firmata, per partecipare allo Studio, così come il consenso alla raccolta, divulgazione riservata, elaborazione e trasferimento dei dati personali e relativi alla salute del Soggetto di Studio e/o relativi al tessuto umano a EORTC, alle autorità sanitarie competenti e altri istituti partecipanti (quantunque situati al di fuori dello Spazio economico europeo), conformemente alla Direttiva 95/46/CE relativa alla Tutela dei dati così come attuata nei relativi Stati membri dell'UE in cui il Centro partecipante realizzerà lo Studio.

6.2.8. Lo Sperimentatore principale accetta, inoltre, quanto segue:

- di rispettare tutte le leggi vigenti relative all'elaborazione dei dati personali;
- di garantire che non vengano trasferiti dati relativi ai soggetti diversi dalle categorie di dati specificati nel Protocollo allo scopo del presente Studio;
- che i dati dei pazienti vengano trasferiti tempestivamente a EORTC in forma codificata.

6.2.9. Lo Sperimentatore principale fornirà tutte le informazioni necessarie richieste da EORTC in inglese (inclusi report e/o riepiloghi per i dati relativi a SAE) entro i termini richiesti.

6.2.10. I documenti relativi allo Studio dovranno essere conservati e archiviati presso il Centro partecipante per un periodo minimo di venti (20) anni dalla fine della sperimentazione. Al termine di tale periodo, lo Sperimentatore principale informerà EORTC circa la propria volontà di distruggere i suddetti materiali. EORTC avrà trenta (30) giorni di tempo per rispondere alla suddetta richiesta, riservandosi la possibilità di conservare i suddetti materiali a proprie spese.

6.2.11. In aggiunta alle regolari richieste di schede effettuate dal Responsabile dati di EORTC, quest'ultima applicherà le proprie procedure relative alla ricezione di dati persistenti in ritardo. EORTC fornirà allo Sperimentatore principale (ovvero al Gruppo nazionale di coordinamento nel caso di studio intergruppo) lettere e tabelle riepilogative a conferma di tali informazioni. Lo Sperimentatore principale

gestirà opportunamente le lettere relative ai dati fornite da EORTC e prenderà provvedimenti per ottimizzare la situazione. Qualora non venga trovata alcuna soluzione, EORTC potrà rinegoziare la collaborazione e l'aspetto finanziario e avrà il diritto di escludere il Centro partecipante da future partecipazioni.

7. OBBLIGHI DI EORTC

- 7.1. EORTC, in collaborazione con il Coordinatore nazionale, ove applicabile, otterrà tutte le autorizzazioni legali, normative o di altro tipo nel Suo paese in conformità ai requisiti stabiliti dalle leggi e dalle normative vigenti.
- 7.2. EORTC sarà responsabile dello sviluppo del Protocollo e di ogni eventuale modifica al presente Protocollo a condizione che il Comitato direttivo della Sperimentazione sia d'accordo sul contenuto.
- 7.3. EORTC sarà responsabile della distribuzione del protocollo (iniziale e successive modifiche) e di ogni documento relativo alla sperimentazione (a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, CRF, linee guida, ecc.) al Centro partecipante.
- 7.4. EORTC sarà responsabile della gestione centrale dei dati dello Studio, inclusa la raccolta e l'analisi dei dati relativi allo Studio, e della loro inclusione all'interno del database dello Studio. EORTC si assicurerà che i dati raccolti siano conservati conformemente a quanto previsto dalle GCP e creerà un database per lo Studio.
- 7.5. Al ricevimento di tutti i documenti relativi allo Studio e delle autorizzazioni da parte delle Autorità competenti/Comitati etici, EORTC fornirà l'autorizzazione finale per la partecipazione dei centri pre-selezionati.
- 7.6. EORTC fornirà al Centro partecipante quanto segue:
 - il Protocollo ed eventuali modifiche (ove applicabili);
 - una copia del certificato di assicurazione della Sperimentazione;
 - una copia del parere del Comitato etico centrale (ove applicabile);
 - una copia della notifica all'Autorità sanitaria competente (ove applicabile);
 - una copia del Foglio informativo / Consenso informato del Paziente approvato;
 - ogni informazione in materia di sicurezza.

8. APPROVVIGIONAMENTO FARMACI

- 8.1. Il Farmaco sperimentale (IMP), decitabina, verrà confezionato ed etichettato conformemente alle leggi e normative locali vigenti e messo a disposizione gratuitamente dall'Azienda ai sensi del Protocollo.
- 8.2. Il Centro partecipante garantisce che l'IMP potrà essere ricevuto esclusivamente dal soggetto autorizzato ai sensi della normativa vigente.
- 8.3. Il Centro partecipante garantisce che l'IMP verrà utilizzato esclusivamente ai fini dello Studio e conformemente (a) al Protocollo e a sue eventuali modifiche ai sensi del presente Contratto e (b) a modifiche normative valide apportate dagli enti di controllo preposti del paese in cui lo Studio verrà realizzato dal Centro partecipante. Qualsiasi

altro uso dell'IMP diverso da quanto qui specificato costituisce violazione sostanziale del presente Contratto.

- 8.4. Il Centro partecipante conserverà l'IMP conformemente ai requisiti di conservazione forniti da EORTC. Il Centro partecipante è responsabile della tracciabilità dell'IMP (distribuzione/distruzione) e della gestione delle scorte di IMP.
- 8.5. Tutte le confezioni dell'IMP verranno distrutte dal Centro partecipante ai sensi dei requisiti forniti da EORTC e/o dall'Azienda. Tutte le forniture, fiale e confezioni di IMP scadute o inutilizzate dovranno essere distrutte dal Centro partecipante, salvo diversa indicazione da parte di EORTC o dell'Azienda. In caso di distruzione, il Centro partecipante dovrà inviare a EORTC un certificato di distruzione che attesti la distruzione delle suddette forniture, fiale e confezioni del IMP scadute o inutilizzate.

9. MATERIALE BIOLOGICO UMANO

- 9.1. La polizza POL020 di EORTC "Raccolta di materiale biologico umano, conservazione e utilizzo" versione 2.0 datata 29 marzo 2012 è applicabile e definisce la posizione di EORTC in riferimento alla custodia dei campioni di materiali biologici umani (HMB) raccolti durante gli studi clinici di EORTC.
- 9.2. La logistica e la gestione dei tessuti e del materiale umano ("Materiale biologico") raccolti e/o utilizzati durante lo Studio ai sensi del Capitolo 12 del Protocollo (Ricerca translazionale) e del Consenso informato firmato dal soggetto sono organizzate tramite EORTC.
- 9.3. Il materiale biologico verrà conservato presso i Laboratori centrali per un periodo minimo di 20 anni e ai sensi dei requisiti stabiliti dalle leggi, normative e linee guida in vigore, nello specifico, conformemente alla Dichiarazione di Helsinki e ai principi di buona pratica clinica di cui al documento E6 ICH, Linee guida sulla Buona pratica clinica CPMP/ICH/135/95 e alla Direttiva europea CE/95/46 sulla tutela dei dati personali. Il Destinatario non invierà, distruggerà ovvero distribuirà ulteriormente il Materiale biologico senza consenso scritto da parte di EORTC.
- 9.4. Nessuna delle Parti utilizzerà il Materiale biologico raccolto e/o utilizzato per lo Studio per qualsiasi scopo diverso da quanto descritto all'interno del Protocollo e del consenso informato firmato dal soggetto che fornisce il Materiale biologico, a meno che le autorità preposte non abbiano approvato la possibilità di utilizzare il Materiale biologico per scopi diversi.

10. PROPRIETÀ INTELLETTUALE

- 10.1. Ciascuna Parte rimane esclusiva titolare della propria Proprietà intellettuale del background (IP). Nella misura necessaria alla realizzazione dello Studio e nella misura in cui una Parte sia giuridicamente in grado di farlo, ciascuna Parte partecipante allo Studio garantirà alle altre Parti e a qualsiasi parte terza partecipante allo Studio una licenza gratuita, non esclusiva e non trasferibile di utilizzo della propria Proprietà intellettuale del background allo scopo esclusivo di condurre lo Studio.
- 10.2. Ad esclusione dei dati medici personali e riservati, l'unico ed esclusivo diritto su eventuali dati, invenzioni, scoperte o innovazioni, brevettabili o meno, e ogni conoscenza acquisita, derivanti direttamente o indirettamente dalla realizzazione del

Protocollo e dello Studio (l'“IPR”) sarà attribuito a EORTC, ad esclusione delle invenzioni o dei Brevetti legati all'uso dell'IMP, i quali saranno attribuiti all'Azienda (”Scoperta del farmaco”). Lo Sperimentatore principale e il Centro partecipante forniranno per iscritto a EORTC i suddetti IPR.

- 10.3. Il Centro partecipante concede all'AZIENDA e agli altri affiliati del gruppo di aziende della Johnson & Johnson e al partner dell'AZIENDA che si occupa dello sviluppo del Prodotto di Studio una licenza non esclusiva, mondiale e interamente gratuita, con il diritto di concedere in sublicenza, per tutti gli scopi legali su eventuali Invenzioni del farmaco, a scopo di avanzamento della scienza nel campo della Leucemia Mieloide Acuta e della ricerca e sviluppo di prodotti farmaceutici ad essa collegati. Nel caso di Centri in cui i dipendenti non siano in grado di cedere il proprio diritto alla remunerazione dello scopritore ai sensi della legge in vigore, si applica quanto segue: L'AZIENDA avrà la facoltà di (a) rimborsare il relativo Centro per la remunerazione dovuta allo scopritore così come previsto dalla legge in vigore, ovvero (b) di rinunciare al proprio diritto relativo alla Scoperta del farmaco, presentando tale rinuncia esclusivamente per iscritto debitamente firmata dall'AZIENDA.
- 10.4. Qualora l'Azienda dichiari, in seguito al rilascio della Relazione finale relativa allo Studio clinico, di essere interessata ad accedere al database dello Studio a scopi di Registrazione e/o di Proprietà intellettuale, EORTC stipulerà un altro accordo che verrà negoziato in buona fede tra EORTC e l'Azienda. Tale negoziazione dovrà includere l'accordo da parte dell'Azienda di remunerare il Centro partecipante per i costi extra ragionevoli e fuori budget sostenuti ai fini dello Studio (a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, spese applicate da CE e/o CA).

11. RISERVATEZZA

- 11.1. Il Contratto e i termini e condizioni dello stesso e qualsiasi altra informazione collegata allo Studio dovranno essere riservati e nessuna delle Parti dovrà, senza previa autorizzazione scritta della Parte divulgante, divulgare le stesse a qualsiasi parte terza ad esclusione degli scopi specifici e limitati stabiliti ai sensi del presente Contratto ovvero qualora richiesti dalla legge e dalle normative vigenti.
- 11.2. Le disposizioni del Paragrafo 11.1 non si applicano a:
- qualsiasi informazione che, al momento della ricezione da parte della Parte ricevente, sia di pubblico dominio;
 - qualsiasi informazione che, al momento della ricezione da parte della Parte ricevente, sia stata resa pubblica da terzi e, così facendo, agendo senza scorrettezza;
 - qualsiasi informazione che la Parte ricevente possa dimostrare essere in suo possesso prima della ricezione da parte della Parte divulgante o che sia stata sviluppata indipendentemente ovvero acquisita direttamente o indirettamente da una fonte del tutto indipendente dalla Parte divulgante;
 - qualsiasi riferimento allo Studio fatto dal Centro partecipante, dallo Sperimentatore nella relazione delle proprie attività, che sia richiesto dalle Autorità competenti.

- qualsiasi informazione la cui divulgazione sia prevista dalle leggi o dalle normative vigenti ovvero da una decisione giurisdizionale definitiva da divulgare. Lo Sperimentatore informerà tempestivamente il Promotore e divulgherà esclusivamente le Informazioni riservate previste dalle leggi e dalle normative vigenti o da una decisione giurisdizionale definitiva.

12. DATI RELATIVI ALLO STUDIO E PRESENTAZIONE

- 12.1. EORTC sarà responsabile della gestione centrale dei dati relativi allo Studio ("Dati dello Studio"), incluse la raccolta e l'analisi dei Dati dello Studio, e della loro inclusione all'interno del database di EORTC.
- 12.2. EORTC è proprietaria dei Dati dello Studio generati dai Centri partecipanti ai sensi della promozione legale di EORTC.
- 12.3. Durante la realizzazione dello Studio, l'Azienda riceverà alcuni dati dai programmi di Ricerca translazionale per future ricerche, ai sensi del capitolo 12 del Protocollo (Ricerca translazionale) e dal documento relativo al Consenso informato firmato dal soggetto.
- 12.4. Qualora l'Azienda dichiari, in seguito al rilascio della Relazione finale relativa allo Studio clinico, di essere interessata ad accedere al database dello Studio a scopi di Registrazione e/o di Proprietà intellettuale, EORTC stipulerà un altro accordo che verrà negoziato in buona fede tra EORTC e l'Azienda. Tale negoziazione dovrà includere l'accordo da parte dell'Azienda di remunerare il Centro partecipante per i costi aggiuntivi ragionevoli e fuori budget sostenuti ai fini dello Studio (a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, spese applicate da CE e/o CA).

13. MONITORAGGIO E CONTROLLO/ISPEZIONE

- 13.1. Lo Sperimentatore principale dovrà essere presente presso il Centro partecipante e rendersi disponibile durante il monitoraggio, il controllo o l'ispezione in corso presso il Centro partecipante.

13.2. Monitoraggio

Il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale autorizzeranno visite regolari di monitoraggio da parte di EORTC o di qualsiasi suo subcontraente. Lo Sperimentatore principale ed il Centro partecipante quivi autorizzano EORTC o qualsiasi suo subcontraente a monitorare le strutture e tutti i relativi documenti utilizzati ai fini dello Studio. Le visite di monitoraggio verranno effettuate durante i normali giorni ed orari lavorativi, sulla base del piano di monitoraggio. Le visite di monitoraggio dovranno essere effettuate da responsabili clinici addetti al monitoraggio debitamente designati.

13.3. Controlli

Il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale quivi autorizzano EORTC o qualsiasi suo subcontraente a controllare le strutture (inclusi i Centri satellite approvati, ove applicabile) e tutti i relativi documenti utilizzati ai fini dello Studio. Il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale verranno informati con almeno quarantotto (48) ore di anticipo.

13.4. Ispezioni

Il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale qui vi autorizzano qualsiasi Autorità sanitaria competente a controllare le strutture (inclusi i Centri satellite approvati, ove applicabile) e tutti i relativi documenti utilizzati ai fini dello Studio.

Il Centro partecipante informerà entro 24 ore EORTC nel caso in cui una Autorità sanitaria competente desideri ispezionare e controllare le strutture e tutti i relativi documenti utilizzati ai fini dello Studio.

14. PUBBLICAZIONE

14.1. EORTC pubblicherà lo Studio sul sito web www.clinicaltrials.gov.

14.2. Tutti i risultati degli studi effettuati da EORTC e tutti i risultati della ricerca derivanti dall'utilizzo di materiale biologico degli studi clinici effettuati da EORTC verranno pubblicati a prescindere dai risultati (siano essi positivi o negativi, statisticamente significativi o meno). Di conseguenza, la Pubblicazione dei risultati dovrà seguire la Polizza di pubblicazione di EORTC, così come stabilito all'interno del Protocollo e dovrà essere in linea con i termini della Polizza di pubblicazione di EORTC, POL009 versione 4.02 datata 19 marzo 2012.

14.3. I Centri partecipanti e/o gli Sperimentatori non potranno pubblicare in maniera indipendente i risultati dello Studio del proprio centro specifico ovvero utilizzare alcun Dato relativo allo Studio per alcun abstract e/o pubblicazione e/o comunicazione scritta e/o orale prima della pubblicazione del documento di sperimentazione multicentrica resa in conformità alla Politica di pubblicazione del Protocollo.

14.4. Il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale avranno il diritto di utilizzo dei dati relativi allo Studio non esclusivo, irrevocabile e gratuito esclusivamente a scopo di insegnamento e di ricerca non commerciale.

15. QUALITÀ DELLA VITA

Il sottostudio relativo alla Qualità della vita verrà condotto ai sensi del Paragrafo 10 del Protocollo.

16. RESPONSABILITÀ E RISARCIMENTO

16.1 EORTC accenderà un'assicurazione di Sperimentazione clinica, valida per l'intera durata dello Studio presso i centri approvati ed i loro Centri satellite (ove applicabile), a copertura di qualsiasi responsabilità di EORTC e dei partecipanti allo Studio in relazione allo Studio e conformemente ai requisiti previsti dalle leggi nazionali vigenti nei paesi in cui viene condotto lo Studio.

16.2 Il Centro partecipante e/o lo Sperimentatore principale accenderanno la copertura assicurativa necessaria per ogni operatore sanitario coinvolto nello Studio a copertura di qualsiasi negligenza, violazione sostanziale, omissione o comportamento doloso. Il Centro partecipante fornirà la prova della suddetta copertura assicurativa su richiesta del Promotore.

16.3 EORTC manleverà e terrà indenne il Centro partecipante e i suoi rispettivi direttori, lo Sperimentatore, impiegati, agenti e dipendenti ("Beneficiari"), da eventuali danni, perdite, responsabilità o spese sostenute legate a pretese, richieste, azioni, istanze o procedimenti (una "pretesa") risultanti dalla partecipazione dei Beneficiari allo Studio eccetto nella misura in cui la pretesa risulti da (a) mancato rispetto da parte di un

Beneficiario del Contratto, del Protocollo o di qualsiasi istruzione scritta inviata da o per conto di EORTC, o della legge, normativa o direttiva in vigore; o (b) eventuale negligenza, violazione sostanziale, omissione o comportamento doloso di un Beneficiario.

- 16.4 Il Centro partecipante si impegna a manlevare EORTC, i suoi agenti e dipendenti da qualsiasi pretesa, procedimento, costo e spesa (incluse spese legali ragionevoli) che siano il risultato di negligenza, omissione o comportamento doloso da parte dell'Ospedale, del Centro partecipante, o una violazione da parte dell'Ospedale, del Centro partecipante, dei propri obblighi ai sensi del presente Contratto. Il risarcimento non verrà applicato nella misura in cui tali perdite o danni siano il risultato di negligenza da parte di EORTC, dei suoi agenti o dipendenti ovvero in caso di violazione degli obblighi di EORTC ai sensi del presente Contratto.
- 16.5. Il Centro partecipante si impegna a manlevare il Promotore da qualsiasi pretesa, procedimento, costo e spesa (incluse spese legali ragionevoli) che siano il risultato di, o in relazione con lo status del Centro partecipante in qualità di dipendente, in relazione ai dipendenti, agenti e subcontraenti del Centro partecipante (a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, eventuali pretese e richieste risultanti da illecita risoluzione, presunta o reale, da parte del Centro partecipante ovvero di una terza parte dalla quale il Centro partecipante abbia ricevuto dipendenti o dipendenti a contratto).
- 16.6. Il Centro partecipante informerà tempestivamente per iscritto EORTC in merito a qualsiasi pretesa o procedimento avanzato nei suoi confronti o nei confronti dei suoi rispettivi direttori, Sperimentatori, impiegati, agenti e dipendenti in relazione allo Studio.
- 16.7. Nessuna Parte potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni punitivi, perdite indirette, esemplari o consequenziali ovvero danni simili quali, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, mancato profitto, mancato ricavo o perdita di contratti nei confronti di qualsiasi altra Parte. Le esclusioni e le limitazioni della responsabilità così come precedentemente definita non si applicheranno in caso di danno causato da negligenza o dolo.

17. TERMINI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

- 17.1 Ciascuna Parte potrà risolvere il presente Contratto con effetto immediato dandone comunicazione per iscritto all'altra Parte qualora quest'ultima commetta una violazione del presente Contratto e, se tale inadempimento è rimediabile, non rimedi a tale inadempimento entro sessanta (60) giorni dalla comunicazione scritta dell'inadempimento in cui si comunichi il suddetto inadempimento richiedendone il rimedio. Si prevede che tale comunicazione di risoluzione del presente Contratto non venga inviata fino al momento in cui l'oggetto in questione non venga sollevato e discusso per iscritto durante il suddetto termine di sessanta (60) giorni.
- 17.2 Le Parti saranno autorizzate a risolvere il presente Contratto, di comune accordo, in tutto o in parte, nelle seguenti ipotesi:
- a. nel caso in cui, senza colpa alcuna delle Parti, la Sperimentazione clinica non riceva l'autorizzazione ufficiale da parte del Comitato etico e/o delle Autorità competenti, ovvero nel caso in cui la sua approvazione venga revocata in via permanente.

- b. con effetto immediato in ragione del fatto che la sicurezza dei Soggetti di Studio autorizzi la conclusione, in tutto o in parte, dello Studio;
- c. con effetto immediato per ragioni etiche;

17.3 Gli Articoli 11, 12, 13 e 16 del presente Contratto rimarranno in vigore anche dopo la risoluzione del presente Contratto.

18 NOTIFICHE E REFERENTI AMMINISTRATIVI / LEGALI

18.1 Se non esplicitamente previsto nel presente Contratto che una notifica venga resa per iscritto, ogni notifica, richiesta, consenso e altre eventuali comunicazioni fornite da una Parte ai sensi del presente Contratto, potrà essere resa per e-mail o fax.

18.2 Le comunicazioni per iscritto saranno ritenute valide ed efficaci nel caso in cui la comunicazione

- i) sia stata ricevuta personalmente,
- ii) inviata tramite raccomandata, oppure
- iii) inviata tramite servizio di consegna registrata ai rappresentanti delle Parti presso gli indirizzi di seguito indicati.

18.3 Le comunicazioni effettuate tramite e-mail o fax saranno ritenute valide ed efficaci nel caso in cui vengano inviate ai rappresentanti delle Parti presso gli indirizzi di seguito indicati e nel caso in cui sia stata ricevuta da parte del mittente ricevuta di ritorno e rapporto di trasmissione.

18.4 I nomi e i dettagli di contatto dei referenti amministrativi / legali sono indicati di seguito:

EORTC	Centro partecipante
Ufficio contratti Avenue E Mounier 83/11 B-1200 Bruxelles Belgio Tel: +32 2 774 10 89 Fax: +32 2 772 35 45	Policlinico P. Giaccone - Universita Di Palermo, Via del Vespro, 129 IT 90127 Palermo, Italia

19 DICHIARAZIONI

19.1 Ai fini del presente Paragrafo 19, con la dicitura "Soggetto escluso o interdetto" si intende qualsiasi soggetto subordinato a limitazioni ovvero a qualsiasi forma di costrizione imposta a carico dello Sperimentatore clinico o dei Centri di studio da parte dell'Agenzia per gli alimenti e i medicinali statunitense (FDA), dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), o di qualsiasi ente di controllo o altro ente nazionale o multinazionale autorizzato.

19.2 Il Centro partecipante dichiara che né il Centro partecipante né lo Sperimentatore principale, né alcun altro membro del Personale sia mai stato o sia attualmente Soggetto escluso o interdetto, e che il Centro partecipante non utilizzerà alcun Soggetto escluso o interdetto. Il Centro partecipante dichiara che né il Centro partecipante né lo Sperimentatore principale, né alcun altro membro del Personale, abbia mai tenuto alcun comportamento o svolto attività tali da renderli Soggetto escluso o interdetto e di non aver ricevuto alcuna comunicazione da parte dell'FDA,

dell'EMA o di qualsivoglia ente di controllo in merito ad eventuale interdizione ovvero esclusione. Nel caso in cui, per la durata del presente Contratto, il Centro partecipante, lo Sperimentatore principale, o qualsiasi membro del Personale (i) sia sottoposto ad indagini da parte dell'FDA, dell'EMA o di qualsiasi altro ente di controllo per eventuali azioni di esclusione o interdizione, (ii) sia escluso o interdetto, o (iii) tenga qualsiasi comportamento o svolga attività tali da renderlo Soggetto escluso o interdetto, il Centro partecipante ne darà tempestiva comunicazione a EORTC.

- 19.3 Il Centro partecipante e lo Sperimentatore principale dichiarano entrambi di aver reso noto ed eventualmente rendere noto qualsiasi conflitto di interesse in ottemperanza alla polizza di EORTC denominata "Conflitto di interesse – Riservatezza - POL001" versione 4.00 in vigore dal 12 luglio 2012. Il Centro partecipante dichiara di disporre di un sistema diretto a gestire, eliminare o altrimenti risolvere i conflitti di interesse di cui sopra. Il Centro partecipante, lo Sperimentatore principale e i membri del Personale si atterranno a qualsiasi altro obbligo informativo da parte di eventuali enti di controllo ovvero altro ente governativo collegato ai conflitti di interesse.

20 LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

- 20.1 Il presente Contratto sarà disciplinato e interpretato in conformità alla legge di Italia. Le Parti convengono che qualora la controversia non possa essere risolta amichevolmente, la decisione verrà assunta dal foro di Palermo.
- 20.2 In caso di controversia tra la versione inglese del presente contratto e la traduzione in altra lingua dello stesso, prevarrà e costituirà documento di riferimento la versione inglese.
- 20.3 Qualora una qualsiasi disposizione del presente Contratto sia ritenuta non valida o nulla, le restanti disposizioni resteranno efficaci. In tal caso, la disposizione non valida verrà sostituita da una disposizione legalmente riconosciuta e conforme all'obiettivo della disposizione non valida.
- 20.4 Il presente Contratto ed i relativi allegati costituiscono l'intero accordo tra le Parti relativamente all'oggetto ivi incluso e nessuna rinuncia, variazione o modifica dei termini o condizioni ivi riportati potrà essere ritenuta valida se non resa per iscritto e firmata dalle Parti interessate. Il presente Contratto sostituisce qualsiasi precedente accordo e intesa, in forma scritta o orale, intercorso tra le Parti relativamente all'oggetto ivi incluso.

In fede, le Parti hanno redatto il presente Contratto in duplice copia da persone di propria fiducia debitamente autorizzate.

In nome e per conto di EORTC

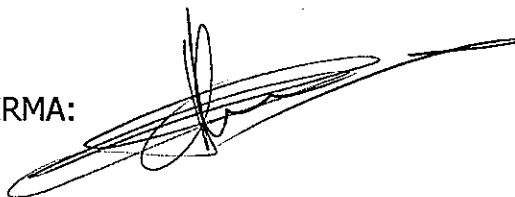
NOME: Ann Marinus

TITOLO: Assistant Direttore, Responsabile del Dipartimento Operazioni cliniche

DATA:

3/2/2017

FIRMA:



In nome e per conto del Centro partecipante

NOME: IL DIRETTORE GENERALE

TITOLO: (Dott. Renato Li Donni)

DATA:

23-02-2017

FIRMA:



Sperimentatore principale

Ho letto il presente Contratto e comprendo e accetto gli obblighi ivi contenuti

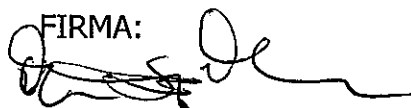
COGNOME: Maria Enza Mitra

TITOLO: Dott. MARIA ENZA MITRA

DATA:

23/02/17

FIRMA:



ALLEGATO 1 - PROTOCOLLO

**il presente spazio
è lasciato intenzionalmente
vuoto**

ALLEGATO 2 – BUDGET E TABELLA DEI PAGAMENTI

COSTO DI AVVIAMENTO DEL CENTRO (IMPORTO FISSO, PAGATO UNA SOLA VOLTA)	1.500€ Il pagamento verrà effettuato dopo la randomizzazione del primo paziente
COMPENSO DELL'ISTITUTO (ICOM, IMPORTO FISSO, PAGATO UNA SOLA VOLTA PER PAZIENTE RANDOMIZZATO)	4.500€

DETTAGLI BANCARI	
I pagamenti dovranno essere effettuati presso:	
Numero di conto:	
Nome intestatario:	
Indirizzo intestatario:	
Nome e indirizzo della banca:	
Codice BIC/SWIFT:	
Codice IBAN:	
Numero Partita IVA:	
Comunicazione:	Numero istituto / numero dello Studio / numero di pazienti

I pagamenti ICOM verranno pagate al ricevimento della fattura e dopo la randomizzazione del primo paziente. I pagamenti ICOM verranno effettuati al ricevimento della fattura una volta all'anno in base all'accrual dell'anno precedente e a condizione che vengano fornite alla Sede centrale di EORTC adeguate informazioni (i dati minimi da fornire sono riportati in dettaglio nelle Linee guida delle CRF). A tale scopo, EORTC invierà una volta all'anno (intorno al mese di luglio) una lettera di proposta di pagamento al Centro partecipante, con l'indicazione del numero di pazienti che hanno soddisfatto questi criteri e per i quali il Centro è autorizzato all'invio della fattura ad EORTC.

La ripartizione interna dei suddetti pagamenti all'interno del Centro partecipante è esclusivamente a discrezione del Centro partecipante e non avrà alcun effetto sull'importo totale dovuto da EORTC.

Il Centro partecipante è a conoscenza che EORTC non sarà in grado di fornire ulteriore sostegno finanziario ai Centri partecipanti. Il Centro partecipante accetta di coprire tutti i costi direttamente collegati all'avvio o alla realizzazione dello Studio.

Tutti i pagamenti dovuti per lo Studio sono soggetti all'aggiunta di qualsiasi imposta sul valore aggiunto applicabile ovvero di altra imposta applicabile che sarà dovuta in aggiunta al tasso e secondo le modalità per il momento prescritte dalla legge. Gli importi menzionati nel presente Paragrafo comprendono eventuali tasse e/o tributi imposti dal Centro partecipante (ad esempio, spese generali e costi di archiviazione) e/o dalle autorità, IVA esclusa ove applicabile.

EORTC rimborserà le spese sostenute dal Comitato etico previa ricezione di una fattura e della copia della fattura del Comitato etico.

In base alla Direttiva 2006/112/CE, a partire da gennaio 2010, il luogo delle prestazioni di servizi resi a un soggetto passivo che agisce in quanto tale è il luogo in cui questi ha fissato la sede della propria attività economica. Poiché EORTC ha sede in Belgio, la Sua istituzione non dovrebbe addebitare l'IVA sulla fattura se non ha sede in Belgio.

Il Centro partecipante garantisce che non verrà presentata alcuna fattura a programmi di terzi per i servizi resi per somministrare infusioni dell'IMP ai pazienti.