

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



Deliberazione n. **832**

del. **25-07-18**

Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Oncologia e la Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: "STUDIO DI FASE II MULTI STEP SUL NIVOLUMAB (UN ANTI-PD-1) IN PAZIENTI CON TUMORE A CELLULE GERMINALI, RESISTENTI AL PLATINO E DEFICITARI DEL SISTEMA DI RIPARAZIONE DEL MISMATCH - PROT. NEMESIS - CODICE EUDRACT: 2017-000589-31- Sperimentatore: Dott. G. Badalamenti

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p>	<p>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>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 :

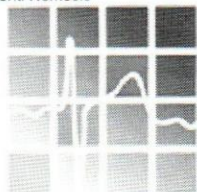
Il Commissario

Dott. Fabrizio De Nicola

Nominato con D.A. n. 392/2017

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. Fabrizio Di Bella
e del Direttore Sanitario Dott. Maurizio Montalbano
Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



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

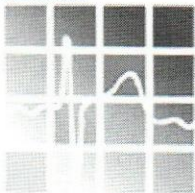


Delibera n. 832 del 25-07-18

IL COMMISSARIO

- 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 Palermo 1 nella seduta del 16.05.2018 relativamente allo svolgimento di una sperimentazione clinica con finalità industriali dal titolo: **"STUDIO DI FASE II MULTI STEP SUL NIVOLUMAB (UN ANTI-PD-1) IN PAZIENTI CON TUMORE A CELLULE GERMINALI, RESISTENTI AL PLATINO E DEFICITARI DEL SISTEMA DI RIPARAZIONE DEL MISMATCH.**
PROT. NEMESIS - CODICE EUDRACT: 2017-000589-31 - Sperimentatore: Dott. G. Badalamenti -

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 Oncologia e la Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica per lo svolgimento di una sperimentazione clinica dal titolo: **"STUDIO DI FASE II MULTI STEP SUL NIVOLUMAB (UN ANTI-PD-1) IN PAZIENTI CON TUMORE A CELLULE GERMINALI, RESISTENTI AL PLATINO E DEFICITARI DEL SISTEMA DI RIPARAZIONE DEL MISMATCH - PROT. NEMESIS - CODICE EUDRACT: 2017-000589-31-** Sperimentatore: Dott. G. Badalamenti

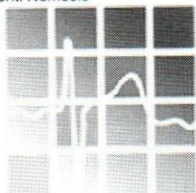
Di prendere atto che il Dr Badalamenti dell'U.O. di Oncologia, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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. Fabrizio Di Bella

Il Direttore Sanitario
Dott. Maurizio Montalbano

Il Commissario
Dott. Fabrizio De Nicola

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 29-07-18 e fino al 12-08-18</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:



Contratto tra Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica e Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

per la sperimentazione Clinica **NEMESIS** dal titolo:

"A multi stage phase II trial of Nivolumab (an anti –PD-1) in patients with platinum resistant Mismatch Repair deficient germinal cells tumours "

Tra

la Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica con sede c/o Istituto Tumori Napoli Fondazione G. Pascale Via M. Semmola, 80131 Napoli, cod. Fisc. 92063560624, nella persona del presidente, dr. Paolo Antonio Ascierio a una parte

e

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" (in seguito denominata Azienda) con sede legale in Palermo via del Vespro 129, codice fiscale n. C.F./P.I 05841790826, nella persona del Commissario dr Fabrizio De Nicola dall'altra,

premessò

- a) che le finalità della Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica sono la progettazione e l'esecuzione di studi pre-clinici e clinici di fase I-IV, di studi osservazionali, di registri clinici e studi epidemiologici; lo sviluppo di nuove tecniche chirurgiche, di nuovi farmaci e di nuovi regimi terapeutici; l'ideazione, la realizzazione, la gestione di progetti editoriali medico-scientifici per l'aggiornamento tecnico-scientifico, la divulgazione, la formazione e la comunicazione in medicina e nelle tematiche ad essa correlate; partecipazione a progetti volti allo sviluppo di nuovi farmaci e di nuovi regimi terapeutici; coordinamento e/o partecipazione a studi clinici multicentrici; promozione e/o realizzazione di iniziative scientifiche, quali congressi, riunioni, conferenze, meeting, seminari, corsi, pubblicazioni;
- b) che la Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica è interessata all'esecuzione dello studio **NEMESIS** dal titolo: "A multi stage phase II trial of Nivolumab (an anti –PD-1) in patients with platinum resistant Mismatch Repair deficient germinal cells tumours";
- c) che l'Azienda possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre e coordinare parte della sperimentazione in questione, alla quale sarà interessata la U.O. di Oncologia Medica del dott. Giuseppe Badalamenti (Medico Responsabile per lo studio NEMESIS, qualificato anche come "sperimentatore") per il coordinamento scientifico e per la conduzione dello studio;
- d) che, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 del D.Lgs. n. 211/2003, il Comitato Etico Indipendente dell'Azienda nella seduta del 16/05/2018 ha espresso parere favorevole all'effettuazione dello studio di cui al successivo art. 1, approvandone il relativo Protocollo;
- e) -che tutti i ricercatori coinvolti nello Studio applicheranno responsabilmente gli standard previsti dal D.Lgs. n. 211/2003;
- f) che la Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica ha stipulato, in conformità alla normativa vigente in materia, una polizza assicurativa a garanzia della totalità dei pazienti arruolati nella Sperimentazione;

Tutto ciò premesso, quale parte integrante e sostanziale del presente contratto, tra le parti.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ARTICOLO 1 – PREMESSE E ALLEGATI

Le premesse e gli eventuali allegati formano parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

ARTICOLO 2 – DEFINIZIONI

Le Parti convengono che tutti i termini utilizzati nella presente Convenzione abbiano il significato loro attribuito dalla normativa vigente in tema di sperimentazione clinica, cui si fa pieno rinvio.

ARTICOLO 3 - RESPONSABILE DELLA SPERIMENTAZIONE PER IL CENTRO

Il Centro affida l'esecuzione della Sperimentazione al Dr. Giuseppe Badalamenti, Oncologia Medica, la quale assume la veste di sperimentatore principale (di seguito denominato "Responsabile della Sperimentazione").

Il Responsabile della Sperimentazione potrà essere coadiuvato dal personale medico dipendente del Centro (di seguito "Sperimentatori") che abbia dato la propria disponibilità a partecipare al Protocollo sperimentale. Detto Responsabile della Sperimentazione sarà altresì garante del rispetto dei termini e delle condizioni stabiliti nella presente Convenzione per ciascuno degli Sperimentatori.

Il Centro si impegna a non cedere la presente Convenzione a terzi ed in caso di necessità di sostituzione del Responsabile della Sperimentazione ad ottenere il previo consenso scritto della Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica sulla persona scelta come nuovo Responsabile della Sperimentazione.

ARTICOLO 4- PROTOCOLLO ED INVESTIGATIONAL DRUG BROCHURE (IDB)

Il presente studio clinico, da effettuarsi presso Oncologia Medica dell'Azienda, sarà svolto in conformità al protocollo NEMESIS dal titolo: *"A multi stage phase II trial of Nivolumab (an anti -PD-1) in patients with platinum resistant Mismatch Repair deficient germinal cells tumours "*.

A tal fine l'Azienda espressamente dichiara di conoscere e di approvare il suddetto protocollo, garantendo altresì di essere in grado e di impegnarsi a condurre lo studio secondo le procedure previste dallo stesso.

Eventuali modifiche al protocollo dovranno essere concordate dalle parti in forma scritta.

La Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica ha inoltre provveduto a consegnare all'Azienda l'Investigational Drug Brochure (IDB) che illustra le principali caratteristiche cliniche e tossicologiche del farmaco in studio e che l'Azienda dichiara di ben conoscere, ferma restando la disponibilità della Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica a fornire tutti i chiarimenti ulteriori che nel corso dello studio si rendessero necessari.

ARTICOLO 5- INIZIO E DURATA DELLO STUDIO

La presente Convenzione avrà validità dalla data della sua ultima sottoscrizione e avrà efficacia sino al momento della conclusione della Sperimentazione. La durata dello studio è stimata essere di circa 12 mesi dalla data di sottoscrizione del presente contratto fatte salve eventuali proroghe o risoluzione anticipata della presente Convenzione per mutuo consenso delle Parti. Saranno inclusi circa 3 pazienti. I pazienti parteciperanno allo studio a titolo volontario e non potranno ricevere da alcuno, né direttamente, né indirettamente, compensi di alcun tipo.

Se nel corso dello studio risultasse evidente l'impossibilità a completare lo studio entro il termine sopra indicato ovvero con il numero previsto di soggetti, l'Azienda si impegna a darne immediato avviso alla Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica in modo da consentire la previsione di eventuali misure alternative.

La Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica a norma della legislazione vigente, provvederà a fornire all'Azienda, gratuitamente e per tutta la durata dello studio il farmaco Nivolumab necessario per il medesimo, in modo tale da facilitare il rispetto delle scadenze convenute, ma in nessun caso potrà essere considerata responsabile per qualsiasi evento derivante da ritardi che possano verificarsi nel corso dello studio.

ARTICOLO 6 - ASPETTI FINANZIARI

Lo Studio non prevede la corresponsione di alcun compenso per i Centri partecipanti.

ARTICOLO 7 - DOCUMENTI E MATERIALI (OCCORRENTI PER LO STUDIO)

Tutto l'occorrente fornito dalla Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica per la conduzione dello studio clinico deve essere utilizzato solo per lo studio clinico in oggetto e non può essere utilizzato per qualsiasi altro scopo ed in tal senso la Azienda si obbliga espressamente.

L'Azienda si impegna a smaltire l'eventuale farmaco scaduto o non utilizzato alla fine dello studio.

L'Azienda si obbliga a conservare e custodire la documentazione relativa allo studio assumendosi ogni responsabilità per quanto attiene alla sicurezza della conservazione e alla contabilità di tutto il materiale fornito per lo studio.

ARTICOLO 8 - CONSENSO INFORMATO E TRATTAMENTO DEI DATI

L'Azienda -nella persona dello Sperimentatore- si impegna ad ottenere, prima dell'inizio del trattamento, il consenso scritto da ciascun paziente arruolato nello studio utilizzando il modello approvato dal Comitato Etico dell'Azienda, in conformità alle vigenti disposizioni di legge.

A tal fine lo Sperimentatore si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle vigenti disposizioni di legge ed in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

La dichiarazione di consenso andrà redatta in duplice originale di cui una conservata all'interno del fascicolo della sperimentazione (Trial Investigator File).

Il trattamento dei dati personali dovrà avvenire nel pieno rispetto della disciplina contenuta nel d.lg. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), delle autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali, delle linee guida dello stesso Garante adottate con delibera n. 52 del 24.07.08 (Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali).

Lo Sperimentatore prima di iniziare l'attività di sperimentazione, dopo aver provveduto a fornire al paziente una sintetica ma esauriente informativa scritta recante tutti gli elementi di cui all' art. 13, comma 1, Decreto Legislativo 196/03, deve acquisire dal paziente stesso il consenso scritto al trattamento dei propri dati personali comuni e sensibili idonei a rilevare lo stato di salute, secondo il modello approvato dal Comitato Etico dell'Azienda.

La dichiarazione di consenso andrà redatta in duplice copia di cui una dovrà essere conservata all'interno del fascicolo della sperimentazione (Trial Investigator File).

Sarà cura della Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica fornire allo Sperimentatore i documenti informativi e quelli di acquisizione del consenso informato da consegnare e far sottoscrivere ai soggetti da arruolarsi.

ARTICOLO 9 - MONITORAGGIO

Lo studio promosso dalla Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica sarà monitorato da una società terza incaricata dalla Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica, che dovrà essere autorizzata ad avere accesso a tutte le informazioni risultanti dal presente Studio. La società terza sarà introdotta presso i centri prima delle previste visite di apertura.

L'Azienda si impegna a garantire al Clinical Monitor la possibilità di verificare gli esami di laboratorio ed ogni altro documento relativo ai pazienti allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati contenuti nelle schede di raccolta dati (d'ora in poi definite Case Report Forms o CRFs).

La segretezza delle informazioni relative ai pazienti sarà rispettata, in ottemperanza delle vigenti leggi.

ARTICOLO 10 – TUTELA DATI PERSONALI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali, e dà il proprio esplicito consenso, per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per attività funzionali alla stipulazione ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi (quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo società del Gruppo del Promotore, società fornitrici di servizi e/o di cui le Parti si avvalgono nell'esecuzione delle proprie attività), in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del Decreto Legislativo 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui al succitato Decreto Legislativo.

ARTICOLO 11 - EVENTI AVVERSI

L'Azienda, nella persona del Responsabile dello studio si impegna ad attenersi alle disposizioni di cui all'art. 16 del D. Lgs. n. 211/2003 in tema di notifica di eventi avversi, ad eccezione di quelli identificati nel protocollo e nel dossier per lo sperimentatore come non soggetti ad obbligo di notifica immediata; in merito alla notifica delle reazioni avverse serie, la Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica si impegna ad attenersi alle disposizioni di cui all'art. 17 del D. Lgs. n. 211/2003.

ARTICOLO 12 - SOURCE DOCUMENTS E SCHEDE RACCOLTA DATI (CRF)

L'Azienda -nella persona dello Sperimentatore- si impegna:

- a compilare, per ogni soggetto che partecipa allo studio, tutte le CRF (Case Report Form) previste e garantisce espressamente la completezza, l'accuratezza e la veridicità dei dati riportati;
- a tenere separate le CRF dalle cartelle cliniche ospedaliere (e relative documenti allegati) allo scopo di verificare l'attendibilità dei dati;
- a conservare e custodire il registro ospedaliero, contenente tutti i codici di identificazione dei soggetti, in un luogo sicuro per sette (7) anni dalla conclusione dello studio.



ARTICOLO 13 - ISPEZIONE E CONTROLLO DI QUALITÀ

Il presente studio potrà essere sottoposto ad ispezione, in qualunque momento, da parte delle Autorità Sanitarie (Italiane o Straniere) e/o da parte della Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica o suoi rappresentanti (audit): scopo dell'audit è quello di verificare l'autenticità dei dati raccolti e l'aderenza della ricerca al protocollo di studio.

In conseguenza di ciò i pazienti che parteciperanno allo studio dovranno altresì essere informati dall'Azienda che i documenti clinici ad essi relativi potrebbero essere ispezionati anche da parte di terzi non espressamente coinvolti nella ricerca.

La segretezza delle informazioni relative ai soggetti sarà rispettata, in accordo con le vigenti disposizioni di legge.

ARTICOLO 14 - NORME APPLICABILI

Lo studio sarà condotto secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del protocollo, in conformità alle normative nazionali e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, più precisamente dovrà essere svolto nel rispetto della World Medical Association's Declaration of Helsinki, delle norme di buona pratica clinica previste dal D.M. 27 aprile 1992 (pubblicate sul Supplemento della G.U.R.I. n. 139 del 15 giugno 1992) e dal D.M. 15 luglio 1997 (pubblicato sul Supplemento ordinario della G.U.R.I. n. 191 del 18 agosto 1997), nonché in conformità ai DD. Ministero Salute 18 marzo 1998 e 12 maggio 2006, al D. Lgs. n. 211/2003 del 24 giugno 2003, al D. Lgs n. 200/2007 ed in conformità al protocollo di cui al precedente art. 1.

ARTICOLO 15 - ASSICURAZIONE PER DANNI

In accordo con le leggi vigenti, la Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica ha provveduto a stipulare con la *QBE Insurance (Europe) Limited* polizza assicurativa n. 063000391 per responsabilità civile verso terzi, a copertura dei rischi per danni che dovessero direttamente derivare ai soggetti dalla sperimentazione, nonché a favore degli sperimentatori a fronte di eventuali richieste di risarcimento danni postulati (in sede giudiziale o stragiudiziale o di mediazione ex DTL 28/2010 e s.m.i.) da parte dei soggetti o loro aventi diritto che ritengano di aver subito un danno patrimoniale e non, in conseguenza della loro partecipazione allo studio.

La polizza assicurativa garantisce la copertura dei danni da responsabilità civile derivante dalla sperimentazione stessa fino all'importo massimo di 5.000.000,00 di Euro con un sottolimito di 1.000.000,00 di Euro per singolo paziente ed è operante esclusivamente per i danni la cui richiesta di risarcimento sia stata presentata non oltre 36 mesi dal termine della sperimentazione stessa. Tale limitazione, tuttavia, non inficia in ogni caso il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno.

La limitazione sopra indicata non pregiudica il diritto delle pazienti ad ottenere il risarcimento del danno da parte dell'ente o persona responsabile del danno stesso.

La Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica non si assume alcuna responsabilità nel caso in cui non sia stato ottenuto il Consenso Informato scritto ed il consenso al trattamento dei dati di cui all'art 5 dal paziente o dal rappresentante legalmente riconosciuto e nel caso in cui sia stato violato il protocollo di cui al precedente articolo 1.

ARTICOLO 16 - INTERRUZIONE DELLO STUDIO E RISOLUZIONE E RECESSO - CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

La Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica si riserva il diritto di interrompere/ risolvere il presente contratto nei seguenti casi :

- a) **violazione da parte dell'Azienda, dei termini o degli obblighi assunti con il presente contratto, nonché di quelli contenuti nel protocollo** : Il contratto si intenderà risolto ipso iure a seguito di comunicazione dell'Azienda di avvalersi della presente clausola risolutiva, con salvezza di ogni diritto.

Nel caso in cui le suddette irregolarità nella conduzione dello studio siano suscettibili di rettifica, la Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica, a suo insindacabile giudizio, si riserva la facoltà di assegnare un termine perentorio di trenta giorni entro il quale l'Azienda dovrà provvedere alla loro rettifica. Qualora ciò non avvenga nel suddetto termine perentorio il contratto si intenderà risolto ipso iure a seguito di comunicazione dell'Azienda di avvalersi della presente clausola risolutiva, con salvezza di ogni diritto.

- b) **Mancato arruolamento pazienti** Nel caso in cui entro 18 mesi dalla data di sottoscrizione del presente contratto l'Azienda non abbia arruolato nessun paziente valutabile il contratto si intenderà risolto ipso iure a seguito di comunicazione dell'Azienda di avvalersi della presente clausola risolutiva.

La Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica inoltre potrà sempre richiedere l'immediata interruzione dello studio e dunque lo scioglimento del presente contratto avvalendosi della presente clausola risolutiva qualora ciò risultasse necessario nell'interesse della salute e della sicurezza dei soggetti, o come conseguenza di un ordine impartito da Ente governativo o di Autorità Giudiziaria.

Oltre ai casi sopra citati, ciascun contraente potrà recedere dal presente contratto con un preavviso di 30 giorni da comunicarsi per iscritto a mezzo raccomandata a/r nel domicilio eletto.

Nel caso d'interruzione anticipata dello studio per qualunque causa l'Azienda dovrà immediatamente sospendere la somministrazione del farmaco in studio. Tutte le CRF incomplete dovranno essere completate e restituite alla Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica assieme ad un inventario del farmaco, alle restanti CRF ed al rimanente materiale per lo studio.

L'eventuale tolleranza di una delle parti di comportamenti dall'altra posti in essere in violazione delle disposizioni contenute nel presente contratto non costituisce rinuncia ai diritti derivanti dalle disposizioni violate né al diritto di esigere l'esatto adempimento di tutti i termini e condizioni qui previsti.

ARTICOLO 17- INFORMAZIONE CONFIDENZIALI

Poiché in esecuzione del presente studio sono fornite all'Azienda delle informazioni confidenziali, (quali ad esempio quelle contenute nel protocollo o nell'IDB), l'Azienda s'impegna ad esaminare e trattare con la massima segretezza la documentazione ricevuta ed a non rivelarla a terzi, fatta eccezione per le persone indicate nel protocollo o nell'IDB, per le quali la rivelazione è essenziale per lo svolgimento dello studio.

Sono escluse dall'obbligo di segretezza le informazioni che:

- siano di dominio pubblico al momento della rivelazione;
- divengano di pubblico dominio, dopo la rivelazione, a seguito di pubblicazione o per altra via, ad eccezione dell'ipotesi d'inadempimento da parte dell'Azienda dell'obbligo di segretezza assunto con il presente contratto;
- l'Azienda possa dimostrare essere in suo possesso al momento della rivelazione da parte della F Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica;
- l'Azienda riceve legittimamente da terzi non vincolati da obbligo di segretezza con la Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica.

L'obbligo di segretezza di cui sopra resterà in vigore per un periodo di cinque anni dalla firma del presente contratto.

ARTICOLO 18 - DIRITTI DI PROPRIETÀ

Tutti i risultati derivanti dallo studio saranno di proprietà della Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica. Qualora da questo studio risulti qualsiasi innovazione e/o miglioramento, attesi o meno, la Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica avrà il diritto di brevetto su di essi e i suddetti rimarranno di proprietà della Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica. L'Azienda nei limiti delle proprie competenze si impegna a fornire, senza onere alcuno, alla Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica tutta l'assistenza necessaria per ottenere qualsiasi brevetto, compresa la predisposizione di documenti legali. In questo caso qualsiasi pubblicazione non è ammessa finché la procedura di brevetto non sia stata completata.

ARTICOLO 19 - PUBBLICAZIONI DEI RISULTATI

La Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica si dichiara sin da ora disponibile - ai sensi di quanto *infra* specificato - ad autorizzare la Azienda a comunicare i risultati dello studio clinico in oggetto, mediante pubblicazione in riviste scientifiche e/o mediante relazioni in congressi scientifici.

La Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica si impegna, per quanto possibile, a supportare l'Azienda, a fornire elenchi di dati di cui sia in possesso, assistenza editoriale, scrittura di testi scientifici, analisi statistica, grafici e contatti con riviste.

A tale riguardo l'Azienda si impegna ad inviare alla Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica, almeno trenta giorni prima della comunicazione al pubblico, tutti gli articoli, gli *abstract* e quant'altro, che dovranno essere approvati dalla Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica e la cui pubblicazione dovrà essere concordata da entrambe le parti.

ARTICOLO 20 - VIOLAZIONE AI CRITERI DI ARRUOLAMENTO

L'Azienda si impegna ad arruolare nello studio soltanto i soggetti che rispondano ai requisiti di inclusione ed esclusione relativi allo studio stesso, contenuto nel protocollo.

Qualora dei soggetti arruolati non soddisfino i criteri di inclusione ed esclusione, essi dovranno essere immediatamente esclusi dallo studio.

ARTICOLO 21 - ESCLUSIONE DI RAPPORTO DI IMPIEGO

Nulla nel presente contratto configura un rapporto di impiego tra le parti.

ARTICOLO 22 - LEGGE VIGENTE

Il presente contratto è da considerarsi redatto in conformità con e sottoposto alle vigenti leggi italiane.

ARTICOLO 23 - DISPOSIZIONI GENERALI

Il presente regolamento contrattuale unitamente al protocollo ivi allegato quale parte integrante, costituiscono l'accordo fra le parti contraenti per la conduzione dello studio.

Per quanto non espressamente previsto nel presente contratto le parti fanno espresso rinvio alle disposizioni delle leggi regolanti la materia ed alle norme del codice civile e disposizioni di attuazione. Qualunque modifica o integrazione del presente contratto sarà valida ed efficace solo se approvata dalle parti mediante atto scritto.

Qualora sorgessero conflitti d'interpretazione fra il protocollo e il presente contratto, essi saranno decisi in conformità a quest'ultimo.

ARTICOLO 24 – DOMICILIO ELETTO E CORRISPONDENZA

Ogni avviso, notizia e/o comunicazione richiesta o prevista dalla presente Convenzione dovrà essere inviata a mezzo lettera raccomandata A/R, fax o consegnata a mano alle Parti presso i loro rispettivi indirizzi e recapiti; le comunicazioni avranno effetto dalla data di ricevimento.

Qualsiasi comunicazione tra le Parti, relativa all'esecuzione del presente Convenzione dovrà essere inviata al destinatario, all'indirizzo di seguito riportato:

Per il Promotore

Promotore	SOCIETÀ CAMPANA DI IMMUNOTERAPIA ONCOLOGICA c/o Istituto Tumori Napoli Fondazione G. Pascale,
Indirizzo	Via M. Semmola, 80131 Napoli
Alla c.a.:	Dr. Antonio Paolo Ascierio
e p.c.	Clinical Research Technology S.r.l. Via S. Leonardo, Traversa Migliaro - 84131 Salerno (SA), tel. 089/301545 - fax 089/7724155 e-mail: nemesis@cr-technology.com

Per l'Ente

Ente	Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico " Paolo Giaccone"
Indirizzo	Via del Vespro 129 - 90127 Palermo
Alla c.a.:	Comitato Etico Palermo 1
Tel:	091.6555210
Fax:	091.6553112
email	bioetica@policlinico.pa.it

Le Parti si impegnano a comunicare tempestivamente eventuali variazioni dei loro indirizzi, con le stesse modalità previste dal presente articolo.

ARTICOLO 25 - FORO COMPETENTE

Qualsiasi controversia dovesse sorgere tra le parti circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto, sarà attribuita alla competenza esclusiva del Foro di Napoli.

Il presente contratto è composto di n. 8 fogli, redatti e sottoscritto in tre originali, uno per la Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica e due per l'Azienda in bollo.

Le parti sottoscritte concordano le succitate condizioni.

Napoli, li 02/04/2018
Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica
Presidente della Società Campana di ImmunoTerapia
Oncologica
Dr. Paolo Antonio Ascierio

SCITO
Società Campana di ImmunoTerapia Oncologica
c/o Istituto Tumori Napoli Fondazione G. Pascale
Via M. Semmola - 80131 Napoli
codice fiscale: 9206356024
Tel: +39 081 5903841 Fax: +39 081 5854443
e-mail: info@scito.it

Palermo, li 25-04-18
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo
Giaccone"
Commissario dr Fabrizio De Nicola

[Signature]
Lo sperimentatore
Dr. Giuseppe Badalamenti

25.7.2018