

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 254 del

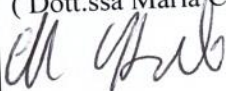
04 APR. 2024

OGGETTO: Autorizzazione allo studio osservazionale "SWITCH_ITA IM047-1038-Protocol IM047 -1038- Versione 1.0 del 02.08.2022 Sponsor BMS- Responsabile scientifico Dott.ssa F. Matta U.O.C. Neurologia P.O. Garibaldi Centro A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania

Proposta n. 69 del 04/04/2024

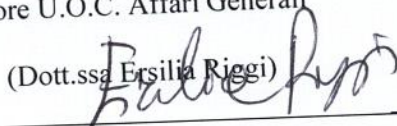
SETTORE PROPONENTE

Istruttore e Responsabile del Procedimento
Ex art. 4-6 L.n. 241/90
(Dott.ssa Maria Carmen Agnello)



Direttore U.O.C. Affari Generali

(Dott.ssa Ersilia Riggi)



Dirigente Amministrativo

(Dott.ssa Maria Luisa Grasso)

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

Il Commissario Straordinario, Dott. G. Giammanco

nominato con D.A. n. 1/2024/GAB del 31.01.2024 e con l'assistenza del Segretario,

dott. **Dott. Luca Fallica** ha adottato la seguente deliberazione

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generale

Premesso che

- Con nota prot. n. 2236/AA.GG. del 12.04.2023 la segreteria amministrativa del Comitato Etico 2 ha trasmesso il verbale prot. n. 105/ C.E. del 27.03.2023 favorevole afferente allo studio osservazionale “ *Switch -ITA: a multicentre, single contry, prospective non interventional observational study to describe the switching from a first or second line DMT to ozanomod, in RRMS patients treated according to clinical practice*” Protocol IM047 -1038- Versione 1.0 del 02.08.2022;
- Con nota acquisita con prot. n. 2235/AA.GG. del 12.04.2023 la FULLCRO S.R.L., nella qualità di CRO delegata dallo Sponsor Bristol Myers Squibb (BMS) ha trasmesso la documentazione relativa allo studio osservazionale sopra indicato, al fine di avviare l'iter di autorizzazione;
- Con nota acquisita con prot. n.22867AA.GG. del 14.04.2023 la CRO FULLCRO S.R.L., in nome e per conto della BMS ha trasmesso la bozza del contratto, al fine di dare avvio alla negoziazione del contratto.

- Rilevato che

- lo studio sarà condotto nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della dignità dell'uomo, pronunciati dal Trattato di Helsinki ed in ottemperanza al D.M. 15/07/1997 e s.m.i., emanato dal Ministero della sanità, “*Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*”, alla Legge n. 145 del 28/03/2001, “*Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 04/04/1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani*” ed al D. Lgs. n. 211 del 24/06/2003 “*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*”, rispettando le norme di Buona pratica clinica, “*Good Clinical Pratiche (GCP)*”;

- la fase procedimentale ed attuativa del sopra indicato studio sarà da svolgere in conformità del Regolamento Aziendale dell'A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania, sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, modificato ed integrato con successiva delibera n. 1228 del 30.09.2022.

Considerata la seguente attività istruttoria svolta dall'U.O.C. Affari Generali :

- Con nota acquisita con prot. n. 3281/AA.GG. del 06.05.2023 la CRO FULLCRO S.R.L. ha trasmesso i documenti richiesti dall'ARNAS Garibaldi di Catania di assenza del divieto di contrarre con la pubblica amministrazione e di conflitto di interessi;
- Con nota acquisita con prot. n. 2796/AA.GG. del 08.05.2023 la CRO FULLCRO S.R.L. ha trasmesso il protocollo afferente allo studio sopra indicato; è stata acquisita dall'ARNAS Garibaldi di Catania il testo da ultima revisione del contratto afferente allo studio sopra indicato;
- Con nota acquisita con prot. n. 1119 del 27.02.2024 la CRO FULLCRO S.R.L. ha trasmesso il verbale del 07.02.2024 del Comitato Etico Territoriale Lazio AREA 1 che ha approvato il cambio del PI per l'ARNAS Garibaldi di Catania, P.O. Centro nella persona della Dott.ssa Francesca Matta;
- Con nota acquisita con prot. n. 1622/AA.GG. del 19.03.2024 la FULLCRO S.R.L. ha trasmesso il contratto firmato dal Rappresentante Legale della CRO delegata a contrarre dal promotore BMS;
- Con nota prot. n. 1866/AA.GG. del 29.03.2024 sono stati acquisiti i documenti di visura della CRO FLUCRO S.R.L. presso la Camera di Commercio di Roma ed il modulo RSO inviato all'AIFA afferente allo studio osservazionale indicato,

Ritenuto, pertanto potersi:

- prendere atto dell'istruttoria e della negoziazione contrattuale intervenuta ai fini dell'avvio del sopra indicato studio;
- autorizzare l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula del contratto acquisito con prot. n. 1622/AA.GG. del 19.03.2024;
- provvedere al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, allorché le somme saranno introitate dall'Ente;
- trasmettere copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sperimentatore principale, alla responsabile scientifico Dott.ssa F. Matta ed al Direttore Settore Economico Finanziario.

Rilevata l'urgenza di provvedere, dovendo rispettare una tempistica per l'avvio e l'espletamento dello studio, munire la presente della clausola immediata esecutività.

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012.

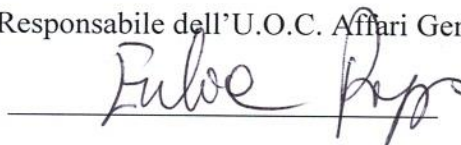
Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

- **di prendere atto** del verbale prot. n. 105/ C.E. del 27.03.2023, in cui il Comitato Etico Catania 2, valutata la documentazione prodotta e sulla base della normativa vigente in materia ha reso parere favorevole alla conduzione del sopra descritto studio osservazionale;

- **di prendere atto** dell'istruttoria e della negoziazione contrattuale intervenuta ai fini dell'avvio del sopra indicato studio;
- **di autorizzare** l'esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula del contratto acquisito con prot. n. 1622/AA.GG. del 19.03.2024;
- **di provvedere** al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla "*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*", adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, allorché le somme saranno introitate dall'Ente;
- **di trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sperimentatore principale, al Direttore dell'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima ed al Direttore Settore Economico Finanziario;
- **di munire** la presente della clausola immediata esecutività, dovendo rispettare una tempistica per l'avvio e l'espletamento dello studio.

Il Responsabile dell'U.O.C. Affari Generali



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso Atto dell'attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione.

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo.

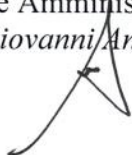
D E L I B E R A

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Direttore dell'U.O.C. Affari generali e, pertanto,

1. **Prendere atto** del verbale prot. n. 105/ C.E. del 27.03.2023, in cui il Comitato Etico Catania 2, valutata la documentazione prodotta e sulla base della normativa vigente in materia ha reso parere favorevole alla conduzione dello studio osservazionale “ *Switch-ITA: a multicentre, single contry, prospective non interventional observational study to describe the switching fron a first or second line DMT to ozanomod, in RRMS patients treated according to clinical practice*”.
2. **Prendere atto** dell’istruttoria e della negoziazione contrattuale intervenuta ai fini dell’avvio del sopra indicato studio.
3. **Autorizzare** l’esecuzione dello studio, di cui sopra e pertanto di procedere alla stipula del contratto acquisito con prot. n. 1622/AA.GG. del 19.03.2024.
4. **Provvedere** al pagamento di eventuali compensi agli aventi diritto secondo quanto stabilito dal regolamento Aziendale sulla “*Disciplina delle sperimentazione cliniche e delle attività di ricerca conto terzi*”, adottato con delibera n. 402 del 13-04-2021, modificato ed integrato con delibera n. 1228 del 30.09.2022, allorché le somme saranno introitate dall’Ente.
5. **Trasmettere** copia del presente atto, in uno alla convenzione firmata, allo sperimentatore principale, al Direttore dell’U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima ed al Direttore Settore Economico Finanziario.

6. **Munire** la presente della clausola immediata esecutività, dovendo rispettare una tempistica per l'avvio e l'espletamento dello studio.

Il Direttore Amministrativo
Dott.re Giovanni Annino



Il Commissario Straordinario
Dott. Giuseppe Giammanco



Il Segretario
Dott. Luca Fallica



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____

al _____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n.

30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

☒ immediatamente

☐ perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione

☐ a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____

b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

*Agnello*

Maria Carmen Agnello <mcagnello@arnasgaribaldi.it>

URGENTE RISCONTRO!!! Re: Studio SWITCH_ITA_IM047-1038_Sponsor BMS_AO Garibaldi_Catania_PI Dott.ssa Matta_CONTRATTO CON IL CENTRO

Claudia Guerrieri <claudia.guerrieri@fullcro.org>
A: Maria Carmen Agnello <mcagnello@arnasgaribaldi.it>
Cc: Ergena Melengu <ergena.melengu@fullcro.org>

18 marzo 2024 alle ore 17:33

Gentilissima,

allego contratto firmato da parte della CRO Fullcro Srl, delegata dal promotore BMS.

Attendiamo contratto firmato dall'Ente e delibera.

Potrebbe anticiparmi la tempistica in modo che possiamo organizzarci per l'apertura del centro?

Grazie mille per la collaborazione e cordiali saluti,

Claudia Guerrieri

**Claudia Guerrieri**

CTA & Start-up Specialist

claudia.guerrieri@fullcro.org

FULLCRO s.r.l.

Via Ignazio Guidi, 3 - 00147 Roma
Tel +39 06 58300326/327

Cell. 3398673165

Fax +39 06 58300309

www.fullcro.org

*Rispetta l'ambiente: non stampare questa mail se non è necessario.
Respect the environment: if it's not necessary, don't print this mail.*

[Testo tra virgolette nascosto]

--



Switch-Ita_Agreement_Site 26_Dr Matta_18Mar2024_signed.pdf
8354K

Arnas Garibaldi

Prot. nr. 0004987 del 19/03/2024
Entrata*AA.GG*

REGIONE SICILIANA A.R.N.A.S. "GARIBALDI" CATANIA STRUTTURA AFFARI GENERALI
20 MAR. 2024
Prot. N° 1622/AA.GG.
ARRIVO

**CONTRATTO PER LA REALIZZAZIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE****BMS SPONSORED****TRA**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.r.l., con sede legale in Piazzale Dell'industria 40/46 - 00144 Roma, Codice Fiscale n° 00082130592 e Partita I.V.A. n° 01726510595 (di seguito "BMS"), qui rappresentata da FULLCRO s.r.l., con sede legale a Roma, Via Ignazio Guidi 3, CAP 00147, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n° 12073321007 rappresentata dal Dott. Flavio Della Rocca.

(di seguito la "CRO")

E

A.R.N.A.S. Garibaldi di Catania, con sede in Catania, Piazza Santa Maria di Gesù n. 5, Codice Fiscale e Partita I.V.A. [04721270876], rappresentata da Dott.re Giuseppe Giammanco, autorizzato alla firma del presente Contratto

(di seguito denominato l'"Ente")

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

PREMESSO CHE

- I. BMS intende avviare uno Studio osservazionale denominato "SWITCH - ITA" con titolo "A multicentre, single country, prospective non interventional observational study to describe the switching from a first- or second-line Disease Modifying Therapy (DMT) to ozanimod, in Relapsing Remitting Multiple Sclerosis (RRMS) patients treated according to clinical practice" (di seguito lo "Studio") volto a descrivere le cause, correlate e/o non correlate al trattamento e/o alla malattia, del cambio da una terapia modificante la malattia (DMT) di prima o seconda linea a ozanimod, in pazienti affetti da Sclerosi Multipla Remittente Recidivante (SMRR) trattati secondo la pratica clinica, secondo quanto descritto nel protocollo (di seguito il "Protocollo") di cui all'Allegato B.
- II. L'Ente si è dichiarato disposto a svolgere lo Studio in accordo con la normativa vigente in materia, nonché con le linee guida e le disposizioni deontologiche del settore, incluse le norme di Buona Pratica Clinica come da D.M. 15 Luglio 1997 ss.mm.ii., le disposizioni di cui al Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013 recante "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici" e la Determinazione 20 marzo 2008 dell'Agenzia Italiana Del Farmaco - Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (di seguito la "Normativa").
- III. BMS ha affidato alla CRO, in forza di contratto, l'esecuzione delle attività necessarie alla realizzazione dello Studio, ivi inclusa la sottomissione del protocollo ai Comitati Etici dei centri partecipati allo Studio, la negoziazione, la finalizzazione e l'esecuzione del presente contratto l'Ente (di seguito il "Contratto") Pertanto, la CRO stipula il presente Contratto in nome e per conto di BMS.

Tutto ciò premesso, le Parti, come sopra rappresentate

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Art. 1 - OGGETTO E GESTIONE DELLO STUDIO

- 1.1 La CRO affida all'Ente, che accetta, l'avvio, la gestione e l'esecuzione dello Studio, in conformità alle previsioni del Contratto, del Protocollo, degli altri documenti già consegnati, visionati ed accettati dall'Ente, nonché della Normativa.
- 1.2 L'Ente nomina quale responsabile scientifico dello Studio la Dott.ssa Francesca Matta (di seguito lo "Sperimentatore"). Lo Sperimentatore non potrà essere sostituito, né i suoi obblighi e le sue responsabilità potranno essere sostanzialmente modificati senza preventiva comunicazione scritta alla CRO, nonché ai Comitati Etici qualora richiesto dalla Normativa. Lo Sperimentatore potrà essere coadiuvato nello svolgimento delle attività connesse allo Studio esclusivamente dal personale medico e/o infermieristico appartenente all'Ente.
- 1.3 BMS nomina quale referente per la conduzione scientifica dello Studio la Dott.ssa Stefania Cruciani.
- 1.4 Nel rispetto della Normativa, BMS potrà apportare al Protocollo le modifiche necessarie ad assicurare la corretta esecuzione dello Studio senza comunicarlo preventivamente all'Ente. Ogni altra modifica al Protocollo potrà essere apportata per iscritto da BMS e comunicata all'Ente prima di sottoporla al Comitato Etico competente.
- 1.5 La CRO si impegna a fornire gratuitamente allo Sperimentatore il materiale scientifico (pubblicazioni, relazioni, ecc.) in possesso di BMS e relativo all'oggetto dello Studio, che possa avere rilevanza ai fini della sicurezza e/o del risultato scientifico dello stesso.
- 1.6 Presso l'Ente saranno osservati o arruolati, in base al disegno dello Studio, circa n. 6 soggetti. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti, sarà di circa n. 180 soggetti.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero dei soggetti da trattare presso l'Ente, se preventivamente concordato tra l'Ente e BMS, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto; le condizioni economiche per soggetto pattuite nello stesso, si applicheranno a tutti i soggetti aggiuntivi salvo diverso accordo con BMS.

ART. 2 - OBBLIGAZIONI DELL'ENTE

- 2.1 L'Ente è tenuto ad eseguire ogni attività necessaria alla conduzione dello Studio usando la diligenza richiesta dalla natura dell'attività ex art. 1176 c.c. ed in conformità al Contratto ed alla Normativa.
- 2.2 L'Ente assume l'obbligo di condurre lo Studio in piena autonomia gestionale ed organizzativa, avvalendosi di personale adeguatamente specializzato, utilizzando apparecchiature, strutture, mezzi e risorse appropriati e necessari e garantendo il possesso di tutte le autorizzazioni, i permessi e le licenze prescritti dalla Normativa ai fini della regolare esecuzione dello Studio.
- 2.3 L'Ente assicurerà il rispetto delle disposizioni del Contratto e della Normativa da parte di ogni soggetto coinvolto nella realizzazione delle attività necessarie alla conduzione dello Studio e terrà la CRO e BMS espressamente manlevate ed indenni da ogni responsabilità per danni, spese, costi (incluse le spese

legali), richieste di risarcimento o perdite derivanti dall'inadempimento dell'obbligo di cui al presente articolo.

- 2.4 L'Ente informerà tempestivamente e non oltre 7 giorni la CRO di qualsiasi ispezione eseguita dalle competenti autorità in relazione alla conduzione dello Studio.
- 2.5 Con riferimento alla gestione delle attività relative allo Studio, l'Ente si impegna a trasmettere le Schede Raccolta Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, inserendo tutti i dati richiesti relativi allo studio secondo quanto previsto dal Protocollo. In caso di interruzione anticipata dello Studio, l'Ente si impegna ad inviare tempestivamente e non oltre 10 giorni alla CRO una comunicazione scritta di interruzione dello Studio e, successivamente, una relazione dettagliata contenente (i) le motivazioni medico scientifiche che hanno dato causa alla conclusione anticipata dello Studio e (ii) i dati raccolti e/o oggetto di osservazione fino a quel momento.

ART. 3 - CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO

- 3.1 Per l'esecuzione dello Studio oggetto del presente Contratto, la CRO per conto di BMS corrisponderà all'Ente il supporto finanziario riportato in Allegato A (di seguito il "Corrispettivo").
- 3.2 Nel caso in cui lo Studio dovesse essere anticipatamente interrotto, l'Ente avrà diritto ad un importo proporzionale alle attività effettivamente svolte e documentate secondo quanto descritto nell'Allegato A in seguito all'invio della relazione di cui all'art. 2.5.
- 3.2 Il Corrispettivo è comprensivo del valore d'uso, deterioramento e consumo delle apparecchiature e dei servizi già esistenti, nonché delle attività operative eseguite dall'Ente.

ART. 4 - COMPLIANCE E TRASPARENZA

- 4.1 BMS segue ed applica il proprio Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/01 ed i principi contenuti nel proprio codice etico (di seguito lo "Standard di Condotta Professionale ed Etica") e nel Codice Deontologico di Farindustria e non avalla in alcun modo comportamenti od azioni che siano contrari a tali principi. La CRO si riserva il diritto di risolvere il Contratto in caso di gravi violazioni dei principi sopracitati da parte dell'Ente e/o di qualsiasi altro soggetto coinvolto nella esecuzione dello Studio. BMS tiene in seria considerazione la propria adesione alle norme etiche e le relative responsabilità e cerca di operare in ambito commerciale solo con terze parti che condividano i suoi elevati *standard* di comportamento etico. A questo fine BMS ha adottato lo Standard di condotta ed etica aziendale per terze parti (di seguito lo "Standard 3P"). La CRO, per conto di BMS, incoraggia l'Ente ad aderire agli elementi dello Standard 3P applicabili. Lo Standard 3P è disponibile all'indirizzo http://www.bms.com/ourcompany/compliance_ethics/Pages/default.aspx.
- 4.2 Le Parti si impegnano a rispettare la normativa nazionale ed internazionale in materia di anti-corruzione. Le Parti prendono atto che la normativa americana "U.S Foreign Corrupt Practices Act" proibisce qualunque pagamento in denaro o qualunque altro bene di valore che sia corrisposto in favore di pubblici ufficiali, esponenti politici e candidati allo scopo di ottenere o mantenere vantaggi economici e/o commerciali. L'Ente si impegna ad informare immediatamente BMS circa qualsiasi violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibile a BMS e/o a suoi eventuali incaricati tutti i dati e la documentazione necessaria ad eseguire le opportune verifiche.

- 4.3 BMS, in qualità di azienda farmaceutica - con sede legale in Italia - affiliata del Gruppo Bristol-Myers Squibb, applica la normativa vigente all'interno dell'Unione Europea e degli Stati Uniti d'America in tema di trasparenza dei dati relativi alla ricerca clinica. Pertanto, l'Ente e lo Sperimentatore acconsentono che BMS pubblichi all'interno di siti *web* contenenti registri ufficiali in materia di sperimentazioni cliniche, come il sito web www.clinicaltrials.gov e il *database* europeo degli studi clinici EudraCT, le informazioni relative allo Studio prescritte dalla citata normativa.
- 4.4 Per ottemperare agli obblighi di trasparenza previsti dall'art. 5 del Codice Farmindustria, BMS pubblicherà l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati verso l'Ente nel caso in cui lo Studio sia prospettico. In tale ultimo e specifico caso, i dati saranno pubblicati in forma aggregata sul sito web di BMS (www.bms.it).

ART. 5 - FARMACOVIGILANZA

- 5.1 Nel caso in cui lo Studio sia prospettico o rispetto all'eventuale porzione prospettica dello Studio, l'Ente si impegna a segnalare alla CRO tutti gli Eventi Avversi e gli Altri Eventi Segnalabili ed a BMS i reclami sulla qualità dei prodotti BMS (come definiti all'indirizzo <http://www.globalbmsmedinfo.com>) in accordo a quanto previsto dal Protocollo, dal SAE Management Plan (se applicabile) e dalla Normativa vigente in termini di Farmacovigilanza in Italia. L'Ente si impegna a fornire informazioni aggiuntive secondo quanto ragionevolmente richiesto da BMS.
Salvo ove diversamente previsto dal Protocollo, gli Eventi Avversi non Seri (incluse eventuali informazioni di follow-up) devono essere riportati alla CRO in forma scritta entro 7 giorni lavorativi da quando si è venuti a conoscenza dell'evento, mentre gli Eventi Avversi Seri e gli Altri Eventi Segnalabili (incluse eventuali informazioni di follow up) devono essere riportati alla CRO in forma scritta tempestivamente entro il termine più breve tra 1 giorno lavorativo e 3 giorni di calendario: (i) utilizzando il modulo previsto dal Protocollo/Serious Adverse Event-SAE Management Plan (se applicabile) o altro eventualmente autorizzato da BMS, (ii) preferibilmente in inglese a mezzo e-mail all'indirizzo farmacovigilanzaswitchbms@fullcro.org o telefonicamente al numero +39-0658300326/327 o a mezzo fax al numero +39.0628300309. Tutti gli eventi avversi raccolti sono riportati in forma aggregata nel rapporto finale dello Studio.
- 5.2 L'Ente informerà tempestivamente BMS di qualsiasi ispezione di eventuali autorità regolatorie, comunicandole i risultati, inclusa ogni eventuale sanzione o restrizione connessa allo Studio applicata.
- L'Ente deve rispettare tutte le leggi applicabili, comprese quelle relative al trattamento dei dati personali, nell'adempimento degli obblighi di comunicazione di cui al presente articolo.
- 5.3 Nel caso in cui lo Studio sia prospettico, l'Ente si impegna ad erogare a tutto il personale coinvolto nello Studio un training relativo agli obblighi di farmacovigilanza in accordo a quanto riportato dalla normativa vigente, dal Protocollo, dal SAE Management Plan (se applicabile) e dal presente articolo, impegnandosi - su richiesta di BMS - ad offrire evidenza o certificarne l'effettivo svolgimento.
- 5.4 L'Ente dovrà inviare a BMS i reclami di qualità (come definiti all'indirizzo <http://www.globalbmsmedinfo.com>) relativi a prodotti BMS tempestivamente entro il termine più breve tra 1 giorno lavorativo e 3 giorni di calendario da quando è venuto a conoscenza dell'evento. L'Ente dovrà inviare la segnalazione al contatto BMS responsabile del Paese in cui si trova. Le



informazioni di contatto di BMS sono disponibili all'indirizzo <http://www.globalbmsmedinfo.com>. Se le informazioni di contatto BMS non sono indicate per il Paese dell'Ente, quest'ultimo dovrà utilizzare le informazioni di contatto fornite per gli Stati Uniti. L'Ente si impegna a fornire relazioni di follow-up secondo quanto ragionevolmente richiesto da BMS.

- 5.5 Ogni successiva modifica del processo di farmacovigilanza disciplinato dal presente articolo potrà - a discrezione della CRO - essere notificata dalla CRO all'Ente a mezzo PEC, assumendo tale notifica valore di emendamento del Contratto senza necessità di sottoscrivere apposito accordo scritto tra le parti.

ART. 6 - PROPRIETÀ INDUSTRIALE E PUBBLICAZIONI

- 6.1 Le Parti convengono che tutti i dati e i risultati conseguenti allo Studio saranno di proprietà esclusiva di BMS e che l'Ente non avrà diritto a nessun pagamento a titolo di *royalty* o ad altri compensi addizionali in merito ai suddetti risultati od eventuali invenzioni.
- 6.2 È consentita la pubblicazione dei risultati dello Studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte, fermo restando le procedure di verifica di cui al presente articolo.
- 6.3 L'utilizzo scientifico dei dati per finalità non commerciali (quali attività di *training* interno, partecipazione a congressi, convegni o seminari) da parte dell'Ente sarà libero, con il solo obbligo di citare, nelle eventuali pubblicazioni, congressi, convegni, seminari o simili, il ruolo di BMS quale promotore dello Studio.
- 6.4 Salvo quanto disposto dal presente articolo, l'Ente manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto di BMS. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte di BMS.
- 6.5 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla Normativa. L'Ente garantisce che non verranno pubblicate informazioni riservate di proprietà di BMS; a tale scopo si impegna, anche per conto dello Sperimentatore, a sottoporre a BMS ciò che intende divulgare almeno 60 (sessanta) giorni prima della sua pubblicazione. BMS nel termine di 45 (quarantacinque) giorni dal ricevimento del materiale potrà suggerire modifiche all'Ente. L'Ente si impegna sin da ora, anche per conto dello Sperimentatore, ad incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei soggetti.
- 6.6 Laddove lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata da BMS, o da terzo da questi designato. Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera di BMS, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente Contratto.

ART. 7 - TUTELA DEI DATI PERSONALI

- 7.1 Le Parti, debitamente informate in merito a quanto previsto dalla Normativa vigente in materia di *privacy*, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i dati personali dei propri

dipendenti o collaboratori vengano da loro stessi reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità: a) adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali; b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali; c) attività di Studio; d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria e da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge; e) gestione del contenzioso; f) finalità statistiche; g) servizi di controllo interno; h) gestione eventi avversi. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla Normativa vigente.

- 7.2 Il reclutamento dei soggetti che intendono partecipare allo Studio sarà condotto dall'Ente, il quale sarà responsabile della raccolta del consenso dei medesimi nel rispetto della Normativa, anche ai sensi e per gli effetti della normativa vigente in materia di *privacy*, con particolare riferimento a quanto stabilito dalla Determinazione del Garante n. 52 del 24 luglio 2008.
- 7.3 BMS e l'Ente tratteranno, in qualità di autonomi Titolari del trattamento, i dati personali dei soggetti partecipanti allo Studio, in particolare quelli sulla salute, a fini di farmacovigilanza e in funzione della realizzazione dello Studio. BMS ha nominato la CRO quale Responsabile esterno del trattamento a fronte di regolare nomina redatta ai sensi di legge.
BMS non avrà possibilità di accedere ai dati personali dei soggetti partecipanti sia durante la conduzione dello Studio che alla conclusione dello Studio.
- 7.4 Le Parti, ciascuna per quanto di propria competenza, si impegnano a rispettare le disposizioni di cui alla Normativa vigente, le Linee Guida e le prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali e dei dati sensibili nell'ambito degli studi osservazionali, con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Responsabili e di Persone autorizzate al trattamento dei dati personali, alla custodia e sicurezza delle informazioni.
- 7.5 L'Ente si impegna a manlevare e tenere indenne la CRO e BMS per ogni costo, spesa, richiesta di risarcimento e qualsiasi altro danno che la CRO e/o BMS dovesse patire a seguito di azioni e richieste dei soggetti partecipanti allo Studio o di terzi, nonché di provvedimenti delle Autorità competenti, connesse e dipendenti da eventuali trattamenti di dati personali illeciti o non conformi alla legge posti in essere, in ragione dello Studio e/o dell'esecuzione del presente contratto, dall'Ente o dallo Sperimentatore o da qualsiasi altro soggetto da questi ultimi delegato per l'esecuzione dello Studio.

ART. 8 - INFORMAZIONI CONFIDENZIALI

- 8.1 Per informazione confidenziale si intende qualsiasi informazione o documento che sia dalle Parti espressamente qualificato come confidenziale avente esso forma scritta, orale, grafica o visiva o qualsiasi altra forma o riprodotto su qualsiasi supporto (inclusi codici leggibili da *computer*), reso disponibile in forma diretta o indiretta in relazione all'esecuzione dello Studio, ma con l'esclusione delle informazioni che:
- a) siano già di pubblico dominio o diventino successivamente di pubblico dominio, senza che ciò sia avvenuto in violazione del presente Contratto;
 - b) siano state acquisite indipendentemente dalla Parte, e ciò sia confermato da prova scritta;
 - c) siano state comunicate alla Parte da terze parti che forniscano prova di possederle legalmente e/o di poterne disporre senza violare i diritti dell'altra Parte.

8.2 Ciascuna Parte si impegna a:

- a) non rivelare le informazioni confidenziali riguardanti l'altra Parte di cui sia venuta a conoscenza in ragione dell'esecuzione dello Studio;
- b) utilizzarle esclusivamente in conformità alle previsioni di cui al presente Contratto.

8.3 Ciascuna Parte potrà comunicare le informazioni confidenziali dell'altra Parte esclusivamente:

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

ART. 9 - DURATA

- 9.1** Il Contratto è efficace dalla data di sottoscrizione di ambo le Parti fino alla conclusione dello Studio, che dovrà avvenire entro il termine calcolato in base alle tempistiche indicate nel Protocollo, luglio 2027 (data stimata), e di tutte le obbligazioni dedotte in Contratto, ad eccezione dei casi in cui intervengano recesso o risoluzione.
- 9.2** Entro il termine finale di efficacia del Contratto, le Parti potranno convenire con accordo scritto di proseguire lo Studio. In tal caso, le Parti concorderanno sia il periodo di rinnovo sia la somma da corrispondere all'Ente per la sua esecuzione.

ART. 10 - RISOLUZIONE E RECESSO

- 10.1** Il Contratto si intenderà risolto di diritto per impossibilità sopravvenuta nel caso in cui l'autorizzazione alla conduzione dello Studio rilasciata dalle autorità competenti venga ritirata in corso di Studio, fatto salvo il diritto di BMS al risarcimento dei danni, qualora l'interruzione dello Studio da parte delle autorità competenti sia determinata dall'inadempimento dell'Ente, del personale dell'Ente o dei soggetti da esso delegati alle obbligazioni previste dal Contratto, ovvero da loro negligenza, imperizia, dolo o colpa grave nell'esecuzione dello Studio oggetto del Contratto.
- 10.2** Il Contratto potrà essere risolto da BMS con comunicazione scritta inviata tramite raccomandata A.R. o PEC all'Ente ai sensi dell'art. 1456 c.c.:
 - a) nel caso in cui l'Ente non conduca lo Studio conformemente ai tempi concordati (es. i soggetti non vengano arruolati nei tempi previsti) e/o l'Ente non sia più nelle capacità di condurre lo Studio secondo le condizioni previste nel Protocollo e/o nel Contratto;
 - b) nel caso in cui lo Studio venga condotto in violazione del D.M. 17 dicembre 2004 e delle norme di Buona Pratica Clinica come da D.M. 15 Luglio 1997 ss.mm.i.;
 - c) nel caso di violazione dell'art 4.1 e 4.2.Salvo quanto sopra, il Contratto potrà essere altresì risolto ai sensi dell'art. 1454 c.c. da ciascuna delle Parti con comunicazione scritta inviata tramite raccomandata A.R. o PEC all'altra Parte in caso di violazione delle rispettive obbligazioni, dichiarazioni e/o garanzie disciplinate dal Contratto, ove la

Parte inadempiente non ponga rimedio a tale violazione nel termine di 30 (trenta) giorni dalla ricezione della richiesta scritta di adempimento inviata dall'altra Parte.

10.3 Ciascuna Parte si riserva il diritto di recedere in qualunque momento dal Contratto nel caso abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i soggetti partecipanti allo Studio. La CRO potrà recedere dal presente Contratto, qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero oggettivamente impossibile la prosecuzione dello Studio ovvero per sopravvenuta carenza di interesse alla prosecuzione dello Studio da parte di BMS, senza obbligo di preavviso. In ogni caso, lo Sperimentatore e l'Ente porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela dei soggetti partecipanti allo Studio, anche oltre il termine dello Studio.

10.4 In caso di recesso esercitato dalla CRO o di risoluzione anticipata non determinata da inadempimento dell'Ente, la CRO rimborserà a quest'ultimo tutte le spese e i costi effettivamente sostenuti nell'ambito dello Studio, fino alla data di interruzione dello Studio, a condizione che siano debitamente documentati e non siano - in relazione allo stato dello Studio - ragionevolmente evitabili; in caso di recesso esercitato dall'Ente o di risoluzione determinata da responsabilità direttamente o indirettamente imputabile all'Ente, quest'ultimo sarà tenuto alla restituzione degli importi ricevuti sino a quella data dalla CRO per le attività programmate ma non eseguite. Nelle ipotesi di risoluzione o recesso di cui al presente articolo l'Ente dovrà comunque redigere la relazione finale sui dati fino a quel momento raccolti.

ART. 11 - LEGGE APPLICABILE E CONTROVERSIE

Il Contratto ed ogni relativa controversia o pretesa saranno regolati dalla legge italiana.

Per tutto quanto non espressamente disciplinato dal Contratto, dai suoi Allegati o da ogni documento a cui il Contratto fa riferimento, si rinvia a quanto disposto dalla Normativa vigente in materia.

Qualunque controversia derivante o occasionata dall'interpretazione, dall'esecuzione e/o dalla risoluzione del Contratto sarà devoluta alla competenza territoriale esclusiva del Foro di Catania.

ART. 12 - CLAUSOLE GENERALI

12.1 Le premesse e gli Allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del Contratto.

12.2 Il Contratto, i suoi Allegati, ed ogni documento a cui il Contratto fa riferimento costituiscono l'accordo completo tra le Parti e sostituiscono tutti i precedenti accordi e impegni assunti dalle Parti rispetto al medesimo oggetto.

12.3 Le prestazioni di cui al presente Contratto sono soggette ad IVA e pertanto esso è soggetto a registrazione solo in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 40 del D.P.R. n.131 del 26.4.1986. Le spese di registrazione saranno comunque a carico della Parte che la richiede.

12.4 È fatto espresso divieto a ciascuna Parte di cedere in tutto o in parte il Contratto a terzi se non previa accettazione scritta dell'altra Parte.

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



S.r.l. Unipersonale

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bristol-Myers Squibb Company



12.6 Tutte le comunicazioni tra le Parti inerenti il Contratto dovranno essere effettuate per iscritto ed inviate a mezzo fax e/o posta elettronica e/o PEC e/o mediante lettera raccomandata A.R ai seguenti indirizzi:

per l'Ente [protocollo.generale@pec.ao-

per BMS: stefania.vecchi@bms.com

garibaldi.ct.it]

per CRO: fullcrosrl@legalmail.it

12.7 Ogni accordo modificativo del Contratto dovrà essere concluso in forma scritta a pena di nullità ai sensi dell'art. 1352 c.c..

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

Letto, approvato e sottoscritto

[FULLCRO S.R.L.]

[A.R.N.A.S. GARIBALDI DI
CATANIA]

[DOTT. FALVIO DELLA ROCCA]

[DOTT.RE GIUSEPPE
GIAMMANCO]

FIRMA: _____

FIRMA: _____

DATA: _____

DATA: _____

Firmato digitalmente da:

FLAVIO DELLA ROCCA

Data: 18/03/2024 17:27:35

Allegato A**Corrispettivo**

Numero pazienti atteso per centro: 6

La sperimentazione prevede l'arruolamento di pazienti che abbiano fornito regolare consenso informato scritto e liberamente prestato. I pazienti devono essere seguiti in aderenza al PROTOCOLLO (rispetto dei criteri di esclusione ed inclusione del PROTOCOLLO).

L'Ente avrà un compenso pari a € 8.976,00 (euro ottomilanovecentosettantasei/00), ovvero pari a euro 1.496,00+ IVA. Tale somma sarà corrisposta all'ENTE, in base alle modalità di seguito riportate:

Al raggiungimento dell'arruolamento dei primi 3 pazienti eleggibili, a condizione che siano stati inseriti i dati clinici raccolti durante la <i>enrollment visit</i> in e-CRF*	€ 2.992,00
Al raggiungimento dell'arruolamento del 6° paziente eleggibile, a condizione che siano stati inseriti i dati clinici raccolti durante la <i>enrollment visit</i> in e-CRF*	€ 2.992,00
Al completamento di tutte le visite di FOLLOW UP previste da Protocollo relative ai pazienti effettivamente arruolati, a condizione che siano stati inseriti i dati clinici raccolti durante tutte le visite di <i>follow up</i> (1° e 2° visita) in e-CRF**.	€ 2.992,00
TOTALE	€ 8.976,00

* oppure, in caso di numero inferiore, al raggiungimento del numero effettivo di pazienti eleggibili ed arruolati alla data di fine arruolamento. Il corrispettivo dovuto sarà calcolato in base al numero effettivo di pazienti eleggibili ed arruolati.

**Il corrispettivo dovuto sarà calcolato in base al numero effettivo di pazienti eleggibili ed arruolati oggetto di follow up. Nel caso in cui venga effettuata solo la 1° visita di follow up verrà corrisposta la metà dell'importo del follow up dovuto per paziente.



S.r.l. Unipersonale

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bristol-Myers Squibb Company

La CRO, per conto di BMS, rimborserà all'Ente l'esame delle sottopopolazioni linfocitarie, ove lo Sperimentatore principale lo ritenga clinicamente necessario nel corso delle visite V1 e V2, descritte in Protocollo, in aggiunta al Corrispettivo indicato in Allegato A e previa emissione di idonea fattura.

Il compenso, maturato secondo i criteri di cui alla tabella sopra riportata, verrà pagato dietro presentazione di regolare fattura che sarà pagata entro 90 giorni fine mese data fattura.

Non vi sarà alcun contributo per violazione dei criteri di inclusione/esclusione.

Nel caso in cui vengano arruolati più di 6 pazienti, l'Ente avrà diritto ad un ulteriore compenso di € 1.496,00 a paziente, che verrà corrisposto nella misura di (i) euro 748,00 (oltre IVA) alla data di fine arruolamento, a condizione che siano stati inseriti i dati clinici raccolti durante la *enrolment visit* in e-CRF, ed (ii) euro 748,00 (oltre IVA) al completamento della seconda visita di follow up, a condizione che siano stati inseriti i dati clinici raccolti durante tutte le visite di *follow up* (1° e 2° visita) in e-CRF**.

- Gli importi dovuti dovranno essere fatturati come da seguenti indicazioni:

Intestazione fattura

Fullcro S.r.l.

Via Ignazio Guidi, 3 – 00147 Roma

C.F. e P.IVA: 12073321007

Codice Univoco: M5UXCR1

Inoltro fattura

flavio.dellarocca@fullcro.org

- Inoltre, nella fattura dovrà essere indicato quanto segue:
- identificazione dello studio (IM047-1038) e nome dello SPERIMENTATORE/CENTRO SPERIMENTALE a cui il pagamento si riferisce;
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici ABI, CAB, CIN e IBAN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

All'Ente verrà corrisposta una quota fissa *una tantum* di € 1000,00 per i costi afferenti alla gestione amministrativa (start up) della sperimentazione.



S.r.l. Unipersonale

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della Bristol-Myers Squibb Company

Allegato B

Protocollo