

## CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONI CLINICO-FARMACOLOGICHE

### TRA

**MSD Italia S.r.l.**, con socio unico, soggetta a direzione e coordinamento di Merck & Co., Inc., con sede legale in Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma, Partita IVA n.00887261006 Codice Fiscale n. 00422760587, rappresentata dal Direttore di Area Terapeutica, la **Dr.ssa Patrizia De Cesare (la "SOCIETÀ")** nella sua qualità di Procuratore Speciale, in virtù della procura speciale rilasciata in data 15 gennaio 2019;

### E

**Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino** con sede e domicilio fiscale in Via Magellano, 1, 10128 Torino, Codice Fiscale e Partita I.V.A. 09059340019, rappresentata dal Direttore Generale **Dott. Maurizio Gaspare Dall'Acqua (l'"AZIENDA")**

### PREMESSO CHE:

a) la SOCIETÀ stipula il presente accordo in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc., (Kenilworth, NJ. USA) (lo "SPONSOR"), in forza di apposita delega ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione clinica dal Titolo: **“Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco su Pembrolizumab versus Placebo in combinazione con Paclitaxel con o senza Bevacizumab per il trattamento del carcinoma ovarico ricorrente platino resistente (KEYNOTE-B96 / ENGOT-ov65”** (di seguito la “SPERIMENTAZIONE”) di cui al protocollo meglio descritto al successivo Art. 1, presso la **S.C.D.U. Ostetricia e Ginecologia**– dell' **Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino** sotto la responsabilità della **dott.ssa Annamaria Ferrero**.

b) che la SPERIMENTAZIONE fa parte di una sperimentazione multicentrica;

c) la SPERIMENTAZIONE verrà svolta secondo le disposizioni del D.lgs. n.211 del 24/06/2003, attuativo della Direttiva 2001/20/CE, e nel rispetto delle norme CEE di Buona Pratica Clinica CPMP/ICH/135/95 recepite dal Ministero della Sanità con Decreto Ministeriale del 15/07/1997 (di seguito “GCP”) e successive modifiche ed integrazioni, e in generale di tutte le disposizioni che regolano la

sperimentazione clinica, tra cui a titolo esemplificativo e non limitativo D.lgs n. 200 del 06/11/2007, D.M. 12/05/2006, D.M. 21/12/2007;

d) il Comitato Etico competente ha approvato, data della seduta **21/02/2022** - la SPERIMENTAZIONE che si svolgerà presso la **S.C.D.U. Ostetricia e Ginecologia dell' Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino**. Successivamente in data **21/03/2022**, il Comitato Etico ha espresso il parere favorevole all'emendamento 0.1 al protocollo.

e) AIFA, quale Autorità Competente non ha posto obiezioni motivate alla SOCIETÀ né ha comunicato a quest'ultima un parere sfavorevole in relazione allo svolgimento della SPERIMENTAZIONE nei termini previsti dalla normativa

f) *La Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa (D.Lgs n.211 del 24.06.2014 e Legge n. 189 del 8.11.2012)*

## **TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE E STIPULA**

### **QUANTO SEGUE.**

#### **ART.1: OGGETTO**

La SOCIETÀ affida all'AZIENDA, che accetta alle condizioni di seguito indicate, la SPERIMENTAZIONE, relativa ai prodotti **Pembrolizumab, paclitaxel, docetaxel, bevacizumab, Placebo e diluente pembrolizumab** (il“PRODOTTO “) e kit diagnostici così come identificati nel protocollo sperimentale MK3475-B96-00, dal titolo **Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco su Pembrolizumab versus Placebo in combinazione con Paclitaxel con o senza Bevacizumab per il trattamento del carcinoma ovarico ricorrente platino resistente (KEYNOTE-B96 / ENGOT-ov65)**” Codice EudraCT 2020-005027-37 (Il “PROTOCOLLO”) costituisce parte integrante e sostanziale del presente accordo, unitamente ad ogni sua modifica od integrazione successiva.

I dettagli del programma di ricerca sono convenuti tra la SOCIETÀ nella persona della **Dr.ssa Paola Chiaretta Fattore** e l'AZIENDA. Lo Sperimentatore Principale presso l'Azienda sarà la Dr.ssa Annamaria Ferrero, Dirigente Medico presso la SCU Ginecologia e Ostetricia. La SOCIETÀ metterà a disposizione dell'AZIENDA a titolo gratuito il PRODOTTO e gli altri prodotti e materiali (quali ad es. kit diagnostici/placebo) necessari alla conduzione della SPERIMENTAZIONE sotto la direzione dello SPERIMENTATORE secondo quanto previsto dal PROTOCOLLO, nonché delle GCP e delle altre disposizioni menzionate in premesse. Qualora lo SPERIMENTATORE cessi dal servizio o venga sostituito dall'AZIENDA, quest'ultima ne darà comunicazione scritta alla SOCIETÀ entro 10 (dieci) giorni. La nomina del nuovo SPERIMENTATORE sarà riscontrata per iscritto dalla SOCIETÀ e i termini e condizioni del presente accordo resteranno in vigore.

## **ART.2: ENTRATA IN VIGORE E DURATA DELL'ACCORDO**

Il presente accordo entrerà in vigore alla data della sua sottoscrizione e s'intenderà valido fino al termine della SPERIMENTAZIONE, previsto per **maggio 2027** come indicato in Protocollo e nei successivi emendamenti. Resta inteso che ove previste dal Protocollo le attività di verifica della sopravvivenza (quali contatti telefonici survival) successivi al termine della SPERIMENTAZIONE sono coperti dalla presente convenzione.

Fermo restando quanto sopra, il presente contratto produrrà i suoi effetti allo spirare del termine dei 60 giorni dalla data di avvio della procedura come da comunicazione dell' AIFA alla Società, e senza che AIFA medesima abbia posto obiezioni allo svolgimento della Sperimentazione medesima o abbia espresso parere contrario.

## **ART.3: RESPONSABILI DELLA SPERIMENTAZIONE:**

I responsabili scientifici della SPERIMENTAZIONE sono:

per l'AZIENDA: **Dott.ssa Annamaria Ferrero** lo SPERIMENTATORE;



per la SOCIETÀ: Dr.ssa Paola Chiaretta Fattore, Direttore della Ricerca Clinica

#### **ART.4: MODALITÀ DI CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

La SPERIMENTAZIONE dovrà essere condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia, richiamate in premesse, ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel PROTOCOLLO, già consegnato, visionato ed accettato dall'AZIENDA e dallo SPERIMENTATORE.

L'AZIENDA arruolerà esclusivamente pazienti che abbiano volontariamente fornito per iscritto e regolarmente firmato il loro consenso informato. La modulistica (consenso informato e informativa ai fini privacy) relativa alla SPERIMENTAZIONE sarà predisposta dalla SOCIETÀ e sottoposta al competente Comitato Etico unitamente al resto della documentazione prescritta per la SPERIMENTAZIONE, a sensi delle disposizioni normative vigenti.

L'AZIENDA si impegna fin d'ora a consentire l'accesso diretto ed occasionale ai dati ed alla documentazione clinica dei pazienti coinvolti nella SPERIMENTAZIONE al personale incaricato della SOCIETÀ ai fini del monitoraggio o dell'audit, secondo quanto previsto dalle GCP e/o dalla normativa in vigore.

L'AZIENDA provvederà a quanto necessario per ovviare ad eventuali criticità rilevate durante dette verifiche. Resta fermo l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta, rispettare la necessaria riservatezza e le misure di sicurezza prescritte dalla normativa.

L'AZIENDA garantisce la regolarità dell'immagazzinamento, maneggio, rendicontazione e utilizzo del PRODOTTO degli altri prodotti relativi allo svolgimento della SPERIMENTAZIONE forniti dalla SOCIETÀ, nei termini previsti dal PROTOCOLLO e nel rispetto delle disposizioni vigenti. L'AZIENDA garantisce che il PRODOTTO sarà utilizzato esclusivamente per i fini della SPERIMENTAZIONE e non ne farà oggetto di vendita o cessione a terzi. L'AZIENDA s'impegna a restituire alla SOCIETÀ ogni quantitativo di PRODOTTO inutilizzato in tutto od in parte, o distruggerlo secondo le istruzioni della SOCIETÀ, ove necessario.

L'AZIENDA s'impegna ad informare non appena possibile la SOCIETÀ nel caso di verifiche/ispezioni da parte delle Autorità Sanitaria. L'AZIENDA trasmetterà inoltre alla SOCIETÀ tramite lo SPERIMENTATORE tutte le comunicazioni scritte da essa ricevute nell'ambito di tale verifica/ispezione non appena possibile secondo le circostanze e permetterà alla SOCIETÀ di assisterla nella formulazione di risposte a qualsiasi richiesta. Tali risposte verranno fornite al più presto e comunque entro i termini fissati dall'autorità procedente. L'AZIENDA tramite lo SPERIMENTATORE, fornirà altresì alla SOCIETÀ copia di tutti i documenti forniti ai verificatori/ispettori. Qualora l'Autorità procedente richiedesse specifiche attività per il soddisfacimento di specifiche richieste, l'AZIENDA e lo SPERIMENTATORE s'impegnano a svolgere dette attività, previa consultazione con la SOCIETÀ, al fine di soddisfare tali richieste, ed a collaborare con la SOCIETÀ in relazione a tali richieste e/o ad ogni e qualsiasi azione svolta in relazione alle stesse.

L'AZIENDA s'impegna a conservare tutta la documentazione relativa alla SPERIMENTAZIONE nel rispetto delle previsioni del PROTOCOLLO e delle disposizioni vigenti, richiamate in premesse. Le parti danno atto che lo SPERIMENTATORE e gli altri partecipanti alla SPERIMENTAZIONE hanno sottoscritto e consegnato le prescritte attestazioni e dichiarazioni relative alle interessenze economiche ed ai conflitti di interesse che abbiano in relazione alla SPERIMENTAZIONE od alla SOCIETÀ. Qualora le informazioni raccolte su detti moduli dovessero variare nel corso della SPERIMENTAZIONE o entro un anno dal completamento della stessa da parte dell'ultimo paziente, come da PROTOCOLLO, lo SPERIMENTATORE e gli altri partecipanti (ovvero l'AZIENDA, nella misura in cui ne venga a conoscenza) sono tenuti ad informare la SOCIETÀ di tali variazioni.

Per consentire alla SOCIETÀ ed al gruppo di cui la stessa fa parte di adempiere alle normative loro applicabili (incluso, a titolo non limitativo il *Federal Food, Drug and Cosmetics Act* degli Stati Uniti), l'AZIENDA dà atto ed acconsente a che lo SPERIMENTATORE sottoscriva la dichiarazione nel testo allegato sub 1 al presente accordo, per sé e per gli altri partecipanti alla SPERIMENTAZIONE come ad es. gli altri

sperimentatori. Tale dichiarazione sarà fornita dalla SOCIETÀ direttamente allo SPERIMENTATORE e ritirato dalla SOCIETÀ stessa. La consegna della dichiarazione e dei modelli è condizione per l'avvio della SPERIMENTAZIONE da parte dell'AZIENDA. Qualora le informazioni raccolte sulla dichiarazione dovessero variare nel corso della SPERIMENTAZIONE, lo SPERIMENTATORE e gli altri partecipanti, ovvero l'AZIENDA qualora ne venga a conoscenza, saranno tenuti ad informarne immediatamente per iscritto la SOCIETÀ ed a sospendere cautelativamente la partecipazione delle persone interessate dalla variazione a tutte le attività della SPERIMENTAZIONE. I responsabili della supervisione di cui all'art. 3 si incontreranno prontamente al fine di individuare una soluzione nel rispetto delle normative applicabili; qualora una simile soluzione non fosse raggiunta entro 60 (sessanta) giorni dalla comunicazione di cui sopra, la SOCIETÀ avrà facoltà di recedere dal presente accordo con comunicazione scritta all'AZIENDA.

#### **ART.5: NUMERO DEI PAZIENTI TRATTATI**

Il numero di pazienti arruolabili dall'Azienda è indicativamente di **n.4 (quattro)**

Trattandosi di studio multicentrico, tale numero potrà essere suscettibile di maggiorazione e/o diminuzione in relazione all'effettiva potenzialità dell'arruolamento, senza che sia necessaria ulteriore modifica del contratto ma tramite semplice notifica. Per le attività relative ai pazienti arruolati oltre al numero di cui sopra si applicheranno le medesime condizioni economiche previste all'Art. 6 - CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO. Il periodo previsto di arruolamento è suscettibile di modifiche in seguito all'andamento dell'arruolamento nel mondo. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera SPERIMENTAZIONE, l'arruolamento verrà automaticamente chiuso, indipendentemente dal numero di pazienti arruolati presso l'AZIENDA e la SOCIETA' provvederà ad inviare all'AZIENDA adeguata comunicazione.

#### **ART.6: CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO**

Il corrispettivo pattuito per paziente completato, sulla base di una CRF completa, validata e valutabile,

comprensivo di tutte spese sostenute dall'AZIENDA per l'esecuzione della presente SPERIMENTAZIONE e comprensivo dei costi a copertura degli esami di laboratorio e strumentali come da PROTOCOLLO, viene suddiviso come dettagliato nell'Allegato A Budget.

Salvo quanto descritto nell'Allegato A Budget, tutti gli esami di laboratorio e strumentali non richiesti da Protocollo e rientranti nella comune pratica clinica (inclusa l'eventuale pratica clinica dell'Azienda) non saranno rimborsati dalla Società, salvo specifica approvazione scritta.

La Società, per conto del Promotore, provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo di studio o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa.

Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi, come da tariffario dell'Azienda, siano stati comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società (fermo restando l'anonimato del paziente).

Si precisa che in caso di pazienti Screening Failure (SF) sarà rimborsato il costo della visita di screening secondo la ratio 1:2 (un paziente Screening Failure ogni due pazienti randomizzati) fino ad un massimo di 2 paziente SF. Al raggiungimento di 2 fallimenti allo screening, l'AZIENDA, tramite lo Sperimentatore Principale, ne darà notizia alla SOCIETÀ all'indirizzo [msditalia.ricercaclinica@pec.it](mailto:msditalia.ricercaclinica@pec.it) e le Parti concorderanno nuove condizioni di rimborso per i successivi fallimenti.

Per tutta la durata della Sperimentazione, l'AZIENDA garantisce la compilazione aggiornata e corrente delle schede raccolta dati elettroniche (e-CRF) relative a tutti i pazienti trattati nel corso della Sperimentazione. I termini di compilazione sono determinati dalla modalità di "audit trail" del sistema, ovvero: (i) entro e non oltre 5 giorni per l'inserimento dati; e (ii) 24 ore dalla conoscenza dell'evento per gli eventi avversi gravi (SAEs), di interesse clinico (ECIs) e relativi a gravidanze.

Il rispetto delle tempistiche sopra indicate sono di essenziale importanza per la SOCIETÀ al fine di assicurare

il corretto avanzamento dello Studio e il coordinamento con gli altri centri coinvolti nella Sperimentazione. La compilazione continuativa, corrente e tempestiva sarà dunque tenuta in considerazione dalla SOCIETA' al fine della valutazione del corretto e puntuale adempimento delle obbligazioni di cui al presente Contratto.

Fatto salvo ogni altro diritto della SOCIETÀ, resta inteso che la SOCIETÀ potrà disporre la sospensione dell'arruolamento dei pazienti da parte dell'Azienda e/o limitarlo in caso di perduranti e/o irrisolte questioni legate al ritardo nella compilazione delle e-CRF e/o alla accuratezza dei dati.

L'AZIENDA avrà l'obbligo, entro il mese di Novembre di ciascun anno di vigenza del contratto, di emettere idonea fattura intestata alla SOCIETA', attestante le attività svolte nei confronti di ciascun paziente arruolato e trattato, in conformità allo schema delle visite effettuate. La SOCIETA' si impegna a trasmettere richiesta di fattura agli indirizzi mail: [sperimentazioni@mauriziano.it](mailto:sperimentazioni@mauriziano.it) e [sfinanziario@mauriziano.it](mailto:sfinanziario@mauriziano.it).

La parti, esercitando la facoltà di cui all'art. 4.3 del D.Lgs. n. 231/2002, concordano espressamente che la SOCIETÀ provvederà al pagamento della fattura emessa mediante bonifico bancario entro 90 giorni dal ricevimento della medesima. Ciascuno dei pagamenti sopra indicati è da considerarsi correlato all'avanzamento della corrispondente fase della SPERIMENTAZIONE e le parti concordano che essi costituiscono congruo corrispettivo delle prestazioni svolte ai sensi del presente accordo. I pagamenti della SOCIETA' per i servizi svolti dall'AZIENDA (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base di volume o valore di prescrizioni, riferimenti od altre attività economiche che si generino fra le parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute, al cui pagamento la SOCIETA' sia tenuta, né l'AZIENDA né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

L'arruolamento di pazienti in violazione al PROTOCOLLO non verrà retribuito.

Le fatture dovranno essere intestate a :

Ragione sociale: M.S.D. Italia s.r.l. - Via Vitorchiano, 151 - 00189 - Roma

Partita IVA/Codice fiscale: n. 00887261006/n. 00422760587;



Telefono: 0039 06 36 191 880

Le fatture saranno elettroniche ed inviate al seguente CODICE DESTINATARIO: **UPDUVIM**

La Società provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente che si accerti causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla Società.

#### **ART.7: DISPONIBILITA' DI ATTREZZATURE**

La SOCIETÀ, per conto del PROMOTORE, concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., gli Strumenti meglio descritti in appresso, unitamente al pertinente materiale d'uso (di seguito cumulativamente lo "Strumento")

##### **-n.1 Tablet**


**Modello: Bluebird ST102 (o altro modello di valore equivalente); Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa è pari a € 761,00 + IVA**

##### **-n.1 Termometro**

**Modello: BT mod. JPD-FR202 marca JUMPER cod. L1115F01 (o altro modello di valore equivalente); Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa è pari a € 68,00 + IVA**

##### **-n.1 Bilancia**

**Modello: mod. 140-10-7N marca RICE LAKE (o altro modello di valore equivalente); Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa è pari a €**



70,00 + IVA

-n.1 Sfigmomanometro

**Modello: BpTRU digitale (cod.32777) (o altro modello di valore equivalente); Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa è pari a € 42,50 + IVA**

La proprietà dello Strumento, come per legge, non viene trasferita all'Azienda. Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna degli Strumenti e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando gli Strumenti dovranno essere restituiti al Promotore senza costi a carico dell'Azienda.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Azienda e la SOCIETÀ procederanno con una convenzione specifica ovvero con un addendum/emendamento al Contratto, sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente Contratto.

Gli Strumenti in questione devono essere muniti di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee. Gli Strumenti in questione verranno sottoposti a collaudo di accettazione da parte dei tecnici incaricati dell'Azienda, alla presenza di un delegato della SOCIETÀ, previ accordi, per le verifiche di corretta installazione e funzionalità e rispetto della normativa vigente. Al momento della consegna dei materiali forniti in comodato d'uso dalla SOCIETÀ all'Azienda, viene redatta idonea documentazione attestante la consegna.

La SOCIETÀ si fa carico del trasporto e dell'installazione dello Strumento/i e si impegna a fornire, a propria cura e spese, l'assistenza tecnica necessaria per il suo funzionamento nonché eventuale materiale di consumo per il suo utilizzo, senza costi per l'Azienda.

Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dello Strumento, la SOCIETÀ svolgerà, a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali controlli di qualità, tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o

guasto dello Strumento, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analogo Strumento.

La SOCIETÀ dichiara che il bene è coperto da polizza assicurativa per incendio e responsabilità civile.

Gli Strumenti saranno utilizzati dal personale dell'Ente e/o dell'Università e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo.

L'Azienda si obbliga a custodire e conservare gli Strumenti in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarli a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso degli Strumenti a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire gli Strumenti alla SOCIETÀ/PROMOTORE nello stato in cui gli sono stati consegnati, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso.

La SOCIETÀ si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione degli Strumenti qualora gli stessi vengano utilizzati in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto.

In caso di furto o perdita o smarrimento degli Strumenti, l'Azienda provvederà tempestivamente dalla conoscenza dell'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla SOCIETÀ nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione alla SOCIETÀ tempestivamente dalla conoscenza dell'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente dallo Sperimentatore Principale alla SOCIETÀ.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto degli Strumenti, la SOCIETÀ provvederà alla sostituzione dello degli stessi, senza costi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda.

Resta inteso che per quanto attiene agli Strumenti che saranno direttamente maneggiati o gestiti dai pazienti/genitori/tutori legali (es. diari elettronici), la SOCIETÀ riconosce che l'Azienda è sollevata da responsabilità derivanti da manomissione, danneggiamento o furto degli stessi Strumenti imputabili ai pazienti/genitori/tutori legali. In caso di guasto e/o smarrimento da parte del soggetto che partecipa allo studio, la

SOCIETÀ provvederà a proprie spese alla sostituzione dell'attrezzatura; l'Azienda si farà carico della consegna dell'attrezzatura al destinatario, compresa la registrazione e la consegna delle istruzioni della SOCIETÀ, nonché del ritiro al momento dell'uscita, per qualsiasi ragione avvenuta, del soggetto dallo studio; l'Azienda si farà inoltre carico di informare tempestivamente la SOCIETÀ per qualunque mancata restituzione dell'attrezzatura da parte del soggetto che partecipa allo studio.

L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito degli Strumenti è stata rilasciata dall'Azienda a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

#### **ART.8: SEGRETEZZA**

Lo SPERIMENTATORE s'impegna a mantenere tutti i dati e le notizie forniti dalla SOCIETÀ per l'esecuzione della SPERIMENTAZIONE nella più assoluta e completa riservatezza, impegnandosi ad estendere tale obbligo anche a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo ed a qualsiasi titolo dovesse venire a conoscenza di tali dati riservati.

#### **ART.9: PRIVACY E TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Per dare esecuzione al presente Contratto, l'Azienda, la Società e lo Sponsor tratteranno, anche con sistemi informatizzati e telematici, i dati personali del personale coinvolto nell'esecuzione della Sperimentazione ed in relazione a tali trattamenti garantiscono reciprocamente che il trattamento dei dati avverrà nel rispetto, oltre che della Regolamentazione Privacy (come definita nel successivo art. 10), dei diritti dei soggetti interessati e delle clausole di riservatezza previste dal presente Contratto ed esclusivamente per le finalità legate all'esecuzione del presente contratto e per ottemperare ad obblighi previsti dalla legge.

Lo Sponsor e la Società potranno inoltre comunicare i predetti dati personali all'interno del proprio gruppo (società collegate, controllate e/o che ne detengono il controllo) e, in particolare, trasferirli alla società capogruppo negli USA (Merck & Co. Inc., Kenilworth, New Jersey, USA), o in altri territori situati al di fuori dell'Unione Europea, in conformità alle disposizioni di cui alla Regolamentazione Privacy.

## ART.10: TRATTAMENTO DEI DATI DEI PAZIENTI

L'Azienda, lo Sponsor e la Società garantiscono che la SPERIMENTAZIONE verrà svolta nel rispetto delle vigenti normative in tema di protezione dei dati personali, tra cui a titolo non limitativo il Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR), il D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 s.m.i., le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008, i Provvedimenti Generali del Garante nn. 9 e 8, quest'ultimo ove applicabile, nonché alle pertinenti prescrizioni emesse dal Garante della Privacy e di volta in volta applicabili (di seguito congiuntamente "Regolamentazione Privacy". L'AZIENDA, la Società e lo Sponsor dichiarano di essere in possesso dell'esperienza, dell'affidabilità e delle capacità idonee a garantire il pieno rispetto delle suddette disposizioni e a soddisfare tutti i requisiti da esse richiesti, con particolare riferimento alle misure di sicurezza tecniche e organizzative necessarie a garantirne il pieno rispetto.

In particolare ai fini dell'esecuzione del presente Contratto, l'Azienda e lo Sponsor sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza titolare autonomo del trattamento dei dati personali anche particolari dei pazienti correlati all'esecuzione della Sperimentazione.

L'AZIENDA, mediante lo Sperimentatore Principale, si impegna a fornire l'informativa e a ottenere il consenso al trattamento dei dati personali e/o sensibili da tutti i partecipanti alla SPERIMENTAZIONE, secondo quanto previsto dal Protocollo, facendo firmare il modulo di "Consenso Informato" completato in tutte le sue parti, inclusa la "Informativa e Consenso sulla Privacy" che ne forma parte integrante e sostanziale, ed a conservare la relativa documentazione nei propri archivi.

In relazione ai trattamenti effettuati dallo Sponsor in qualità di Titolare, la Società è stata designata Rappresentante nell'UE dallo Sponsor ai sensi dell'art. 27 del GDPR. Lo Sponsor e la Società potranno comunicare i dati personali raccolti per gli scopi della Sperimentazione all'interno del proprio gruppo (società collegate, controllate e/o che ne detengono il controllo) e, in particolare, trasferirli alla società capogruppo negli USA (Merck & Co. Inc., Kenilworth, New Jersey, USA), o in altri territori situati al di

fuori dell'Unione Europea, in conformità alle disposizioni di cui alla Regolamentazione Privacy.

Lo Sponsor e la Società nonché i destinatari di comunicazioni di dati personali adotteranno le adeguate misure tecniche e organizzative per la tutela dei dati personali trasferiti.

A tale riguardo lo Sponsor e la Società garantiscono che il Gruppo Merck ha adottato delle Binding Corporate Rules approvate nell'Unione Europea dalle autorità garanti della Privacy degli Stati Membri e ha in atto ulteriori misure supplementari idonee a garantire un livello adeguato di protezione dei dati trasferiti fuori dall'Unione Europea inclusi gli USA.

L'Azienda, la Società e lo Sponsor s'impegnano infine a:

- a. cooperare tempestivamente al fine di rispettare i termini prescritti dal Garante per la protezione dei dati personali o dalla Regolamentazione Privacy, qualora ricevano dal Garante per la protezione dei dati personali una richiesta di informazioni e documenti attinente alla Sperimentazione, oppure ricevano da un paziente, nella sua qualità di soggetto interessato, una richiesta di cui agli art. da 15 a 22 del Regolamento Europeo 679/2016;
- b. comunicare alle altre Parti, senza ritardo, la violazione di dati personali dei pazienti e collaborare nell'analisi dei rischi dell'evento occorso.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

Fermo quanto sopra, le Parti si impegnano reciprocamente a trattare esclusivamente, relativamente ai pazienti, dati anonimi e/o pseudonimizzati, in modo tale che il destinatario delle informazioni di salute non sia in grado di identificare la persona fisica alla quale si riferiscono i dati stessi.

#### **ART.11: PROPRIETA' INDUSTRIALE**

La proprietà industriale di ogni e qualsiasi trovato, procedimento, uso, forma, inerenti al PRODOTTO nonché i risultati dell'attività oggetto del presente accordo saranno di esclusiva proprietà della SOCIETÀ

E' inteso che i pagamenti delle somme di cui all'art. 6 includono, altresì, il corrispettivo per l'acquisto da

parte della SOCIETÀ di tutti i diritti di proprietà e di sfruttamento economico di cui al precedente comma di volta in volta venuti in essere. Poiché detti diritti includono, a titolo non limitativo, i diritti di brevetto o di uso in Italia od all'estero, l'AZIENDA si impegna a collaborare alla preparazione delle relative domande di brevetto o ad ogni altra attività si rendesse necessaria nel procedimento registrativo e s'impegna ad ottenere, se necessario, il consenso dello SPERIMENTATORE o di ogni altro inventore al trasferimento del brevetto e di ogni diritto di sfruttamento economico alla SOCIETÀ secondo quanto da quest'ultima sarà indicato. La SOCIETÀ non è tenuta ad alcun pagamento aggiuntivo allo SPERIMENTATORE o ad altri partecipanti alla SPERIMENTAZIONE a qualsivoglia titolo in relazione ai diritti di cui ai commi precedenti (inclusi in via non limitativa brevetti o diritti d'autore), il tutto essendo incluso nel corrispettivo pagato all'AZIENDA ai sensi del presente accordo.

#### **ART.12: ASSICURAZIONE**

La SOCIETÀ, in conformità a quanto previsto dal D.M. 14 Luglio 2009, per tutta la durata della SPERIMENTAZIONE, manterrà in vigore, idonea polizza assicurativa a copertura dell'evento di morte e altresì di tutte le menomazioni permanenti e/o temporanee alla salute dei pazienti arruolati, nonché i danni ad essi correlati, che siano diretta conseguenza della loro partecipazione alla SPERIMENTAZIONE e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti direttamente coinvolti nella conduzione della SPERIMENTAZIONE.

#### **ART.13: PUBBLICAZIONI**

In ottemperanza con quanto disposto dal D.M. 08/02/2013 in merito alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori e dal D.M. 21/12/2007, al fine di garantire il diritto degli sperimentatori alla diffusione e pubblicazione della loro parte di dati, le parti convengono quanto segue:

- in considerazione del fatto che la SPERIMENTAZIONE fa parte di uno studio multicentrico, qualsiasi pubblicazione dei dati che ne deriveranno, per avere un reale significato, dovrà comprendere i dati prodotti da tutti i centri che vi partecipano;

- l'AZIENDA potrà pubblicare i propri dati in maniera indipendente solo successivamente alla pubblicazione di un rapporto finale comprensivo per l'intera SPERIMENTAZIONE oppure, al più tardi, 24 (ventiquattro) mesi dopo il completamento della stessa nell'ultimo centro, ovunque situato;
- ogni sperimentatore potrà pubblicare i soli dati da lei/lui raccolti, senza poterli aggregare con quelli di altri centri, nel rispetto delle tempistiche di cui al paragrafo precedente;
- l'elenco degli autori sarà stabilito in accordo con i centri partecipanti prima della prima stesura del testo da pubblicare;
- nessuna pubblicazione o comunicazione potrà contenere informazioni riservate della SOCIETÀ; ai fini del presente art. 13 il termine "informazione riservata" non ricomprenderà i risultati della SPERIMENTAZIONE generati dall'AZIENDA o dallo SPERIMENTATORE;
- la SOCIETÀ dovrà avere l'opportunità di esaminare tutti i riassunti, manoscritti o presentazioni proposte riguardanti questa SPERIMENTAZIONE avendoli ricevuti almeno 60 (sessanta) giorni prima della data prevista per la pubblicazione;
- la revisione a cura della SOCIETÀ potrà essere accelerata al fine di soddisfare le normative vigenti in materia di pubblicazioni;
- la SOCIETÀ avrà facoltà di far ritardare la pubblicazione per un periodo non superiore a 90 (novanta) giorni successivi al periodo iniziale di valutazione, qualora la pubblicazione o presentazione possa nuocere alla possibilità per la SOCIETÀ di ottenere una protezione brevettuale per qualsiasi invenzione.

#### **Art. 14: RECESSO-RISOLUZIONE**

La SOCIETÀ potrà recedere dal presente accordo, con preavviso di 30 (trenta) giorni da comunicarsi a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento all'AZIENDA, in particolare qualora essa o lo SPONSOR dovessero decidere di interrompere la SPERIMENTAZIONE per documentate motivazioni



scientifiche/etiche; in tale ultimo caso il recesso potrà effettuarsi con effetto immediato, purché mediante comunicazione scritta.

In tutti i casi di recesso, la SOCIETÀ verserà all'AZIENDA esclusivamente i corrispettivi fino a quel momento dovuti nonché le spese ragionevoli e debitamente documentate.

La SOCIETÀ avrà il diritto di risolvere il CONTRATTO, mediante comunicazione da inviarsi a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento all'AZIENDA, nei seguenti casi:

- mancato rispetto, da parte dell'AZIENDA della data ultima per l'arruolamento;
- omessa consegna della dichiarazione dello SPERIMENTATORE di cui all'art. 4 e/o omessa comunicazione alla SOCIETÀ di provvedimenti o procedimenti ivi menzionati, da parte dello SPERIMENTATORE o dell'AZIENDA;
- violazione dell'art. 18.

Le seguenti disposizioni resteranno in vigore anche successivamente al recesso o alla risoluzione del presente accordo: Art. 4, Art. 8; Art. 11; Art. 13

#### **ART.15: ONERI FISCALI**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art.5, 2° comma, D.P.R. n.131/86. Le spese di registrazione sono a carico di chi la richiede, mentre quelle di bollo saranno a carico della SOCIETÀ.

#### **ART.16: FORO COMPETENTE**

Il presente accordo è regolato dalla legge italiana. Il foro competente in via esclusiva per le controversie relative al presente accordo è quello di Torino.

#### **ART.17: CESSIONE**

I diritti e gli obblighi dell'AZIENDA e dello SPERIMENTATORE non possono essere ceduti o formare oggetto di sub-contratti senza il preventivo consenso scritto della SOCIETÀ e qualsiasi tentativo di cessione o subcontratto in violazione del presente articolo sarà nullo ed inefficace nei confronti della


SOCIETÀ. L'AZIENDA e lo SPERIMENTATORE si assicureranno che tutti i terzi che forniscono servizi per loro conto si attengano ai termini e condizioni del presente accordo. La SOCIETÀ potrà cedere il presente accordo ad una sua consociata anche senza il preventivo consenso dell'AZIENDA o dello SPERIMENTATORE, nei limiti e con le modalità previsti dalle normative vigenti.

#### **ART. 18: RISPETTO DI NORMATIVE ANTI-CORRUZIONE**

L'AZIENDA dichiara di essere al corrente del fatto che la SOCIETÀ ha intrapreso attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabile, del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche ed integrazioni. L'AZIENDA e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona fede con il personale ed il management della SOCIETÀ al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dalla SOCIETÀ.

La mancata collaborazione su ragionevole richiesta sarà considerata grave inadempimento del presente accordo e darà titolo alla SOCIETÀ di risolvere il presente accordo con decorrenza immediata.

L'AZIENDA si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre attività (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), ove tale Pagamento sia finalizzato ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività della SOCIETÀ. "Funzionario Pubblico" significa qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. L'AZIENDA s'impegna ad informare immediatamente la SOCIETÀ circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile alla SOCIETÀ od ai suoi incaricati



tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

#### **ART. 19: DIRITTO D'ISPEZIONE**

L'AZIENDA riconosce alla SOCIETÀ il diritto di ispezionare, verificare e/o, su richiesta specifica della SOCIETÀ, ricevere copia delle ricevute e della documentazione contabile relativa all'esecuzione del presente accordo. In generale, l'AZIENDA s'impegna a fornire copia della documentazione connessa all'esecuzione del presente accordo come ad esempio ed a titolo non esaustivo: fatture e ricevute di fornitori, pagamenti effettuati a terzi ed ogni altra fonte documentale idonea a giustificare i movimenti finanziari scaturenti dal presente accordo.

Il personale o i consulenti autorizzati della SOCIETÀ con il supporto di personale dell'AZIENDA, potranno svolgere ispezioni e verifiche presso quest'ultima o nel luogo ove sono custoditi i documenti contabili, in qualsiasi giorno lavorativo dandone ragionevole preavviso. In caso di richiesta d'invio dei documenti contabili gli stessi dovranno essere forniti entro un tempo massimo di 3 (tre) giorni.

Il diritto di ispezione di cui al presente articolo, potrà essere esercitato fino a anni 5 (cinque) dal termine delle attività relative al presente accordo.

“Il presente contratto è stipulato in modalità elettronica mediante sottoscrizione on firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22, e scambiato mediante posta elettronica certificata”

Le spese di bollo saranno assolte virtualmente dall'Azienda, ai sensi dell'art. 15, comma 5 D.P.R. n. 642/1972 e dell'art. 6 del D.M. 17 giugno 2014 con richiesta di rimborso alla Società tramite fattura.



ASOOM\_TO.Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino - Rep. DG 08/04/2022.0000278.I

Roma,

Per la MSD Italia S.r.l.

Il direttore di Area Terapeutica

Dr.ssa Patrizia De Cesare \_\_\_\_\_

Torino,

Per Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino.

Il Direttore Generale

Dott. Maurizio Gaspare Dall'Acqua \_\_\_\_\_

**ALLEGATO A BUDGET**  
**MK-3475-B96-00**

**Per Patient Visit Cost: First Course Treatment**

SCR	C1	C2	C3	C4	C5	C6
€ 1.353,00	€ 1.312,00	€ 1.604,00	€ 1.535,00	€ 1.537,00	€ 1.535,00	€ 1.583,00
C7	C8	C9	C10	C11	C12	C13
€ 1.537,00	€ 1.535,00	€ 1.583,00	€ 1.537,00	€ 1.535,00	€ 1.537,00	€ 1.535,00
C14	C15	C16	C17	C18	DISC	SFTY FU
€ 1.537,00	€ 1.535,00	€ 1.537,00	€ 1.535,00	€ 1.537,00	€ 1.110,00	€ 1.036,00
EFF FU	SFU					Total / Patient
€ 461,00	€ 81,00					€ 31.627,00

**Per Patient Visit Cost: Second Course Treatment (Retreatment)**

C1 Crs2	C2 Crs2	C3 Crs2	C4 Crs2	C5 Crs2	C6 Crs2	C7 Crs2
€ 1.449,00	€ 1.280,00	€ 1.326,00	€ 1.280,00	€ 1.326,00	€ 1.280,00	€ 1.326,00
C8 Crs2	C9 Crs2	DISC Crs2	SFTY FU Crs2	2Crs EFF FU	SFU	Total / Patient
€ 1.280,00	€ 1.326,00	€ 984,00	€ 958,00	€ 397,00	€ 81,00	€ 14.293,00

<b>Le procedure di seguito elencate saranno rimborsate in accordo in protocollo</b>	<b>Costo iva esclusa</b>
Site Validation - <b>una tantum</b>	€ 200,00
Training/Education, Personnel - <b>una tantum</b>	€ 550,00
Database Review or Chart / Record Review - <b>una tantum</b>	€ 200,00
Contingency Allotment, Site *	€ 4.000,00
Screen Failures ( <b>1 screen failure paid for 2 patients randomized</b> )	€ 1.353,00
Re-consent beyond radiographic disease	€ 35,00
Additional CA-125	€ 45,00
Additional Urine pregnancy test, if research related	€ 16,00
Serum pregnancy	€ 21,00
FSH (as needed in WONCBP only)	€ 42,00
Additional aPTT/ PTT (research related or participants on anticoagulant therapy), if research related	€ 13,00

Additional PT/ INR (research related or participants on anticoagulant therapy), if research related	€ 8,00
FT3 (when T3 cannot be determined)	€ 43,00
Additional 12 lead ECG	€ 52,00
Biopsy	€ 1.342,00
Archived Tumor Specimen Retrieval	€ 150,00
Additional Image Transfer: CT or MRI	€ 100,00
Additional RECIST	€ 17,00
Additional Chest CT scan with contrast material	€ 498,00
Additional Interpretation and Report; Chest CT scan with contrast material	€ 98,00
Additional Abdomen CT scan with contrast material	€ 588,00
Additional Interpretation and Report; Abdomen CT scan with contrast material	€ 174,00
Additional Pelvis CT scan with contrast material	€ 436,00
Additional Interpretation and Report; Pelvis CT scan with contrast material	€ 100,00
Bone Imaging with the exception of routine care every 6 months	€ 229,00
Interpretation and Report: Bone Imaging with the exception of routine care every 6 months	€ 78,00
Brain MRI with contrast material	€ 704,00
Interpretation and Report; Brain MRI with contrast material	€ 158,00
Re-screening visit	€ 1.353,00
Additional Efficacy Follow-up First Course	€ 461,00
Additional Efficacy Follow-up Second Course	€ 397,00
Paclitaxel ONLY administration visits between Pembro cycles (Day 8, 15, 29, and 36)	€ 838,00
Paclitaxel ONLY administration visits between Pembro cycles (Day 22)	€ 1.051,00
Bevacizumab ONLY administration visits (Day1, 15, 29)	€ 601,00
Bevacizumab administration with Paclitaxel administration visits (Day 15 and 29)	€ 1.274,00
Bevacizumab administration with Pembro administration visits (C1, C2, C3, C4, etc.)	€ 386,00
Additional Survival Follow-up or Survival Status/VST	€ 81,00

Additional Paclitaxel cycles beyond Cycle 18 (Day 1)	€ 1.243,00
Unscheduled Visits	€ 236,00
HIV	€ 35,00
Hepatitis B (via HBsAg) - HBV	€ 18,00
Hepatitis C (via qualitative RNA) - HCV	€ 80,00

\* In questo costo rientrano eventuali procedure extra protocollo risultanti da attività medico/diagnostiche, compresi eventuali ricoveri, non previsti nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi previsti dal contratto, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto allo Sponsor e approvati per iscritto dallo stesso.

**Declaration of Principal Investigator - Dichiarazione dello Sperimentatore Principale**

MK3475-B96: Phase 3, Randomized, Double-Blind Study of Pembrolizumab versus Placebo in Combination With Paclitaxel With or Without Bevacizumab for the Treatment of Platinum-resistant Recurrent Ovarian Cancer (KEYNOTE-B96 / ENGOT-ov65) (Protocol/Protocollo)

I hereby declare that I have not been debarred, excluded or limited in any way from the practice of medicine, from a program that provides medical benefits or the conduct of clinical research by any government or professional agency in any jurisdiction where I am or have been practicing medicine, and that no action, suit, claim, investigation or legal or administrative proceedings are pending or threatened against myself for debarment, exclusion or limitation in any way from the practice of medicine, from a program that provides medical benefits or the conduct of clinical research by any government or professional agency in any country where I am or have been practicing medicine.

I hereby further declare that to the best of my knowledge and belief the foregoing applies to all other study staff, such as investigators, and that I will not use in any capacity, in connection with the performance of the Protocol, any individual who has been excluded or limited in any way from the practice of medicine, from a program that provides medical benefits or from the conduct of clinical research.

If I become aware of any deed, action, suit or investigation that could impact the above declarations I will promptly notify the sponsor of the Protocol.

Dichiaro di non essere stato interdetto, escluso o di avere subito alcuna limitazione rispetto all'esercizio della professione medica, a qualsivoglia programma che preveda benefici di carattere medico od alla conduzione di una ricerca clinica in qualsiasi giurisdizione nella quale io abbia mai esercitato la professione medica; dichiaro altresì che non vi è alcuna azione, citazione, indagine o procedimento di carattere giudiziario o amministrativo pendente o paventato nei miei confronti in relazione a quanto sopra indicato.

Dichiaro inoltre che quanto precede vale, per quanto a mia conoscenza, per il personale partecipante allo studio, come ad es. gli sperimentatori, e che non utilizzerò in qualsivoglia veste, relativamente alle attività previste nel Protocollo, soggetti che siano stati interdetti, esclusi o abbiano subito limitazioni rispetto all'esercizio della professione medica, a qualsivoglia programma che preveda benefici di carattere medico od alla conduzione di una ricerca clinica.

Qualora venissi a conoscenza di qualsivoglia provvedimento, azione, citazione, indagine che possa avere un impatto sulle dichiarazioni di cui sopra, ne informerò prontamente il promotore dello Studio.



Annamaria Ferrero

Principal Investigator – Sperimentatore Principale

Date/Data

20 JUL 2021

Signature/Firma

