



Rev\_01\_AZ\_09\_2014

## Convenzione di Ricerca per l'esecuzione di Sperimentazione Clinica Sponsorizzata

tra

Lofarma S.p.A. (nel proseguo del presente atto denominata "Sponsor") con sede legale in Milano, Viale Cassala, 40, Codice Fiscale e Partita I.V.A 00713510154 in persona del Presidente Rubens Vaglio

e

L'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino, in persona del legale rappresentante Dr. Maurizio Gaspare Dall'Acqua con sede in Torino, Via Magellano n. 1, C.F. e p.IVA n. 09059340019 (di seguito denominata "Ente")

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

### Premesso che

- a) lo studio **"A prospective, multicenter, double-blind, placebo-controlled randomized study to assess efficacy and safety of LAIS® Grass pollen tablets in patients with seasonal grass pollen-induced allergic rhinoconjunctivitis. – LGT03-19"** (di seguito "la Sperimentazione") è uno studio interventistico promosso dalla Società Lofarma S.p.A. (di seguito anche "Sponsor") da svolgersi in collaborazione con centri ospedalieri in Italia;
- b) lo Sponsor, ha sottoscritto con CD Pharma Group S.r.l., in qualità di Organizzazione di Ricerca a Contratto ("CRO"), in persona dell'Amministratore Unico Dott. Fabio Giordano, con sede legale ed uffici in Piazza De Angeli, 7 – 20146 Milano, un contratto di mandato senza rappresentanza (ex art. 1705 c.c.) per la conduzione della Sperimentazione e la negoziazione dei contenuti e clausole contrattuali, fatta salva la sottoscrizione del medesimo, con ciascuna delle strutture coinvolte nella Sperimentazione (di seguito anche "i Centri"); pertanto CD Pharma, in conformità a quanto previsto dalla normativa applicabile, ha assunto l'incarico di gestire, coordinare e monitorare le attività della Sperimentazione;
- c) il Protocollo relativo alla Sperimentazione qui in allegato è parte integrante della presente convenzione di ricerca;
- d) in data 01/08/2019 l'AIFA, quale Autorità Competente in virtù del D. L. 13 Settembre 2012, art. 12 IX comma ("Decreto Balduzzi") ha autorizzato lo svolgimento della Sperimentazione presso i Centri;
- e) il Comitato Etico del Centro coordinatore ha espresso in data 12/09/2019 il prescritto Parere

Unico (di cui all'art. 7 del D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211) in senso favorevole all'esecuzione della Sperimentazione in oggetto e che il Comitato Etico dell'Ente, ha accettato detto Parere Unico in data 07/10/2019.

**si conviene quanto segue:**

### **Art. 1 - Oggetto della convenzione**

Il Promotore affida all'Ente, che accetta, l'esecuzione, nelle strutture e con il personale dell'Ente, della Sperimentazione dal titolo: **"A prospective, multicenter, double-blind, placebo-controlled randomized study to assess efficacy and safety of LAIS® Grass pollen tablets in patients with seasonal grass pollen-induced allergic rhinoconjunctivitis. – LGT03-19"**, sotto la supervisione e la conduzione del Professor Giovanni Rolla come meglio specificato di seguito.

La Sperimentazione sarà eseguita secondo i principi e criteri fissati dalla normativa nazionale e comunitaria applicabile, nonché dalle vigenti linee guida di buona pratica clinica, e così in particolare, a titolo non limitativo, dalla Dichiarazione di Helsinki, dalle Direttive 2001/20/CE e 2005/28/CE, dal Decreto Legislativo 211/2003, dal Decreto Legislativo 200/2007 e loro successive modifiche ed integrazioni, dal D.M. 15 Luglio 1997 (con allegate Linee Guida di Buona Pratica Clinica), dal Regolamento UE 679/2016, dal D.M. 12 Maggio 2006, dal D. Lgs. 219/2006, dal D. M. 21 Dicembre 2007, dalle Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (provvedimento n. 52 del Garante, del 24 Luglio 2008), dal D.M. 14 Luglio 2009, come eventualmente integrati, modificati o sostituiti in futuro.

### **Art. 2 - Entrata in vigore e durata della Convenzione**

Il presente accordo entra in vigore alla data della sua ultima sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine della Sperimentazione, ovvero sia alla consegna all'Ente da parte dello Sponsor, anche per mezzo della CRO, del CD o DVD contenente copia di tutte le e-CRF dei pazienti arruolati, caricate sul database messo a disposizione da parte della CRO medesima per l'esecuzione della Sperimentazione.

### **Art. 3 - Responsabile**

**3.1** Responsabile scientifico della Sperimentazione per l'Ente sarà il Prof. Giovanni Rolla. Qualora il Responsabile Scientifico cessi dal servizio o sia sostituito dall'Ente, quest'ultimo ne darà comunicazione scritta a CD Pharma entro dieci (10) giorni dalla cessazione. La nomina del nuovo Sperimentatore

Principale sarà riscontrata per iscritto da CD Pharma previo assenso dello Sponsor, e i termini e condizioni del presente accordo dovranno rimanere in vigore.

**3.2** Il Responsabile scientifico della Sperimentazione potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Ente da lui delegato, e potrà disporre degli impianti fissi dei servizi esistenti presso lo stesso, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale e con i regolamenti e le disposizioni vigenti nell'Ente.

**3.3** Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà il Dott. Enrico Compalati il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

**3.4** L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso il dipartimento di Allergologia e Immunologia - Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino, Largo Filippo Turati 62, Torino,

da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

#### **Art. 4 - Modalità e luogo di conduzione della Sperimentazione**

**4.1** L'esecuzione della Sperimentazione sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo.

**4.2** La Sperimentazione verrà materialmente svolta presso il dipartimento di Allergologia e Immunologia.

**4.3** La Sperimentazione sarà effettuata dall'Ente su soggetti che abbiano preventivamente rilasciato consenso informato scritto e siano eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione elencati nel Protocollo di studio.

**4.4** In conformità al D. Min. Salute 14 luglio 2009, GU n. 213 del 14 Settembre 2009, lo Sponsor ha sottoscritto **copertura assicurativa** con la compagnia assicuratrice Allianz Global Corporate & Speciality SE che garantisce eventuali danni alla persona derivanti dalla sperimentazione.

#### **Art. 5 - Corrispettivo economico**

**5.1.** Per l'esecuzione della Sperimentazione é stabilito un corrispettivo pari a Euro 1.200,00 (milleduecento/00)+ I.V.A. per ogni paziente arruolato nello studio, valutabile, completato secondo

Protocollo e per il quale è stata validamente compilata la relativa e-CRF.

Presso l'Ente saranno arruolati circa 11 pazienti entro il mese di Dicembre 2019 (data stimata 31/12/2019). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.

Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 264 pazienti arruolati. Essendo uno Studio multicentrico nazionale ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Lo Sponsor, anche per mezzo della CRO, comunicherà tempestivamente per iscritto al Responsabile scientifico dello Studio la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto o per scadenza dei tempi previsti, e il Responsabile scientifico dello Studio sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Per i pazienti che interromperanno lo Studio prima di quanto previsto da Protocollo, lo Sponsor riconoscerà all'Ente una quota proporzionalmente calcolata sulla base delle visite effettivamente eseguite da ciascun paziente, secondo lo schema sotto riportato:

<b>Visita</b>	<b>Quota % sul totale previsto</b>	<b>Corrispettivo (+ I.V.A.)</b>
V0 (Screening Visit)	10	€ 120,00
V1 (Patient Inclusion Visit)	20	€ 240,00
V2 (Control Visit)	30	€ 360,00
V3 (Control Visit)	50	€ 600,00
V4 (Control Visit)	70	€ 840,00
V5 (Termination Visit)	100	€ 1.200,00

**5.2.** La somma totale, proporzionale al numero di pazienti arruolati, valutabili, completati secondo Protocollo e per i quali è stata validamente compilata la relativa eCRF, sarà corrisposta all'Ente a termine della Sperimentazione, nel momento in cui lo Sponsor, anche per mezzo della CRO, consegnerà all'Ente il CD o DVD contenente copia di tutte le e-CRF dei pazienti arruolati presso l'Ente caricate sul database messo a disposizione da parte della CRO per l'esecuzione della Sperimentazione.

L'importo verrà corrisposto dietro presentazione di regolare fattura intestata ed inviata a:

Lofarma S.p.A.



Rev\_01\_AZ\_09\_2014

Viale Cassala, 40  
20143 Milano  
P. IVA 00713510154  
acquisti@lofarma.it

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data fattura.

### **Art. 6 – Prodotto e Materiali**

Lo Sponsor si impegna a fornire gratuitamente all' Azienda, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il prodotto oggetto della Sperimentazione (Lais Grass/Placebo) (di seguito "Prodotto"), nonché le rescue medication previste da Protocollo ed il materiale per l'esecuzione dello Skin Prick Test, del test di gravidanza, del Test di Provocazione Nasale e i dipstick per gli esami delle urine

Le quantità di Prodotto devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

Gli esami di laboratorio verranno svolti presso il laboratorio locale e i costi saranno compresi nel fee paziente.

Il Prodotto deve essere inviato dal Promotore alla Farmacia dell'Azienda, che provvederà alla registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, così come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007. I Prodotti dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice protocollo, Responsabile della Sperimentazione e U.O. interessata).

Lo Sponsor accetta altresì di fornire all' Azienda il materiale di consumo necessario all'esecuzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo.

L' Azienda e il Responsabile della Sperimentazione devono utilizzare il Prodotto fornito dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L' Azienda non deve trasferire o cedere a terzi i Farmaci forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

Eventuali prodotti residuali o scaduti presenti alla conclusione della Sperimentazione dovranno essere restituiti allo Sponsor, che provvederà al recupero e al loro successivo smaltimento. "

Eventuali campioni sperimentali e/o e rescue medication previste da Protocollo ed il materiale per l'esecuzione dello Skin Prick Test, del test di gravidanza e del Test di Provocazione Nasale scaduti/inutilizzabili saranno smaltiti a carico dello Sponsor.

Al fine di effettuare gli esami previsti dal Protocollo l'Azienda si impegna ad acquisire il kit Cyn d1 (g216). Lo stesso dovrà essere rimborsato dallo Sponsor a fronte di presentazione della fattura da parte dell'Azienda che dichiara che il costo del singolo kit è pari a 8,6€ esente IVA.

#### **Art. 7 – Pubblicazioni**

I risultati derivanti dalla Sperimentazione, nel rispetto della normativa sulla tutela dei dati personali e sensibili, sono da intendersi di esclusiva proprietà dello Sponsor, fermo restando il diritto di utilizzazione da parte di ogni Centro, dei dati raccolti presso il Centro medesimo nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e tutela brevettuale e comunque non prima del termine dell'intera Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Decreto Ministeriale 8/02/2013. .

#### **Art. 8 – Accesso per il Monitoraggio**

L'Ente autorizza fin da ora CD Pharma a condurre le attività di monitoraggio della Sperimentazione, anche al fine di verificare la conformità dell'operato del responsabile della Sperimentazione con la normativa vigente e con le procedure operative standard (SOP) dello Sponsor e/o della CRO.

#### **Art. 9 – Proprietà dei risultati**

Con il pagamento della somma di cui all'Articolo 5, lo Sponsor acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà dei dati raccolti nel corso della Sperimentazione. Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso della Sperimentazione o comunque derivanti dall'esecuzione dell'attività della CRO ai sensi del presente contratto dovranno essere immediatamente comunicate dalla CRO allo Sponsor, saranno di proprietà dello Sponsor medesimo, salvo in caso di invenzioni il diritto morale dell'inventore di esserne riconosciuto autore e potranno essere liberamente utilizzati dallo stesso a qualsiasi titolo. Resta in capo all'Ente, così come ad ogni Centro coinvolto, il diritto di utilizzazione dei dati raccolti presso l'Ente o il Centro, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e tutela brevettuale e comunque non prima del termine dell'intera Sperimentazione.

#### **Art. 10 – Recesso - Risoluzione**

Lo Sponsor si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, ex art. 1373 c.c., con preavviso scritto

di 30 giorni, dalla convenzione stessa. Tale preavviso sarà inoltrato tramite lettera raccomandata o P.E.C. ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di risolvere immediatamente la Sperimentazione (ex. Art 1453 c.c.) per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte (ivi incluso il mancato arruolamento di pazienti entro 3 mesi dall' apertura del Centro).

### **Art. 11 – Controversie**

**11.1** In caso di controversie tra le parti circa l'interpretazione e/o esecuzione della presente Convenzione, le parti si adopereranno per addivenire ad una amichevole risoluzione della stessa.

**11.2** Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Torino.

### **Art. 12 – Trattamento dei dati personali**

12.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente l'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della sperimentazione oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento.

L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico, alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008, successive modifiche e integrazioni), al Regolamento UE n.2016/679 (GDPR) ed ogni ulteriore aggiornamento normativo al riguardo.

**12.2** CD Pharma Group S.r.l. (CRO) è stata, dal Promotore, nominata Responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio secondo quanto disposto dall'art. 28 del citato GDPR.

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà fornire istruzioni formalizzate alle persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili, secondo quanto disposto nella nomina a Responsabile del trattamento che

lega le Parti.

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

### **Art. 13 – Dati personali dei contraenti**

**13.1** Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata sulle condizioni di utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi 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.

**13.2** Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (GDPR). Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

**13.3** Ai sensi degli artt. 15 e seguenti del GDPR le Parti hanno reciprocamente il diritto di conoscere, in ogni momento, quali sono i dati in possesso della Controparte e come essi vengono utilizzati. Le Parti hanno anche il diritto di farli aggiornare, integrare, rettificare o cancellare, chiederne il blocco ed opporsi in tutto o in parte al relativo trattamento. Tali diritti potranno essere reciprocamente esercitati nei confronti dei Punti di Contatto disponibili nelle sedi aziendali di ciascuna Parte, indicate in epigrafe.

### **Art. 14 – Codice Etico e clausola risolutiva espressa**

**14.1** In adempimento al D.Lgs. 231/01 (disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società, delle associazioni, anche prive di personalità giuridica) Lofarma ha deliberato l'adozione del Modello Organizzativo Gestione e Controllo, di cui fa parte il Codice Etico accessibile attraverso l'indirizzo internet [www.lofarma.it](http://www.lofarma.it), al rispetto del quale l'Ente, dopo averne preso visione, si obbliga con la stipula del presente contratto.

**14.2** L'Ente è altresì consapevole che la violazione di quanto contenuto nel documento sopra citato costituirà grave impedimento ai sensi dell'art. 1455 c.c. e attribuirà a Lofarma la facoltà di risolvere il contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. fatta salva la risarcibilità dell'eventuale danno subito.

### **Art.15 – Originali**

La presente Convenzione è redatta in tre esemplari originali, di cui uno per lo Sponsor e due per l'Ente.



Rev\_01\_AZ\_09\_2014

Letto, confermato e sottoscritto.

Data: 17/10/2019  
Milano

Data: 22/10/19  
Luogo Torino

Per Lofarma S.p.A.  
Il Presidente  
Dr. Rubens Vaglio

Per l'Azienda  
Il Legale Rappresentante  
Dr. Maurizio Gaspare Dall'Acqua

Per presa visione

lo Sperimentatore Principale

Prof. Giovanni Rolla