



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

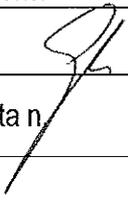
DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
(Nominato con D.P.G.R.T. n. 233 del 13/12/2010)

N° 215 del 27/12/2010

Oggetto: Approvazione Studio di Fattibilità per la valutazione dello studio epidemiologico "Monitoring HPV type prevalence in the post-vaccination era in women living in Basilicata Region, Italy" finanziato dalla Ditta SANOFI Pasteur di Lione per un importo pari ad € 114.800,00 (IVA esclusa se dovuta)

Struttura S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare
Proponente

Coordinatore Amministrativo

Proposta n.  Responsabile del procedimento

Estensore 

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE



Importo di spesa:

Conto Economico n. 3A010302 "CONTRIBUTI DA PRIVATI"

Eseguibile a norma di Legge dal 27 DIC. 2010

Pubblicato a norma di Legge il 27 DIC. 2010

Inviato al Collegio Sindacale il 28 DIC. 2010

L'anno 2010, il giorno 27 del mese di Dicembre
Il sottoscritto Prof. Gianni Amunni, nella sua qualità di

DIRETTORE GENERALE

di questo Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, con sede in Via Cosimo Il Vecchio 2 – 50139 Firenze, in forza del Decreto del Presidente della Giunta Regionale Toscana n. 233 del 13/12/2010.

Visto il D. Lgs.vo 30/12/1992 n. 502 e sue successive modifiche ed integrazioni e la L. R. Toscana n. 40 del 24/02/2005 di disciplina del Servizio Sanitario Regionale e successive modificazioni ed integrazioni;

vista la legge regionale 4 febbraio 2008, n. 3, ai sensi della quale è stato istituito l'ISPO – Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica - "ente del servizio sanitario regionale, dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia organizzativa, amministrativa e contabile" (art.1), il quale ai sensi dell'art.19, comma 1 della citata legge subentra nelle attività già esercitate dal CSPO " a far data dal 1 luglio 2008";

vista la delibera del Direttore Generale n. 5 del 14.07.2008 con la quale è stato approvato il regolamento dell'ISPO;

vista la delibera del Direttore Generale n. 85 del 18.05.09 con la quale è stato approvato il regolamento dei progetti finalizzati;

premesso che la Ditta SANOFI Pasteur MSD S.N.C., Rue Jonas Salk n. 8, 69007 Lione, Francia nell'ambito della propria attività di ricerca è finanziatore di uno studio epidemiologico dal titolo "Monitoring HPV type prevalence in the post-vaccination era in women living in Basilicata Region, Italy" – SIN Code GDS02E - e che per la realizzazione del suddetto studio ha la necessità di predisporre uno Studio di Fattibilità che permetta di:

- valutare, analizzare e validare il protocollo dello studio;
- dare supporto per la determinazione dei metodi di organizzazione riguardanti il reclutamento per la partecipazione allo studio;
- ricercare data management e analisi statistiche per l'elaborazione dei dati raccolti durante lo studio;

preso atto che la Ditta SANOFI Pasteur MSD S.N.C., per l'esecuzione del suddetto Studio di Fattibilità, ha selezionato l'Istituto in quanto considerato in grado di portare a compimento i servizi sopra elencati così come meglio dettagliati in Allegato "1" dello Studio di Fattibilità e che il Coordinatore Scientifico dello Studio nonché Responsabile del Progetto è la Dr.ssa Francesca Carozzi, Biologo Dirigente presso la S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare I.S.P.O.;

visto lo schema dell'accordo tra ISPO e SANOFI Pasteur MSD S.N.C., avente ad oggetto lo Studio di Fattibilità per la valutazione dello studio epidemiologico "Monitoring HPV type prevalence in the post-vaccination era in women living in Basilicata Region, Italy", documento in versione affiancata italiano e inglese allegato alla presente deliberazione a farne parte integrante e sostanziale (Allegato "A");

considerato che il contenuto dello schema dell'accordo per lo Studio di Fattibilità è stato condiviso da entrambe le parti e che alla definizione dello stesso si è addivenuti dopo vari incontri tra la Direzione dell'ISPO, il Responsabile del Progetto, Dott.ssa Carozzi ed i rappresentanti della Ditta SANOFI Pasteur;

preso atto che lo Studio di Fattibilità sopracitato decorre dalla data dell'ultima sottoscrizione e termina entro quattro (4) mesi da quest'ultima con eventuale possibilità di rinnovo, per ulteriori 4 mesi, dietro accordo scritto tra le parti;

considerato che la Ditta SANOFI Pasteur MSD S.N.C. corrisponderà ad ISPO per i servizi resi, così come elencati in dettaglio nell'allegato "1" dello schema di accordo per lo Studio di Fattibilità, la somma totale di € 114.800,00 (IVA esclusa se dovuta) secondo le seguenti modalità:

- 50% della somma totale al momento della firma dell'accordo relativo allo Studio di Fattibilità;
- 50% alla conclusione dello Studio di Fattibilità, previa presentazione da parte del Coordinatore Scientifico di un Report sull'attività svolta;

considerato che con un provvedimento successivo si provvederà alla presentazione del piano economico finanziario per la destinazione dell'importo che verrà corrisposto ad ISPO;

ritenuto pertanto opportuno di approvare lo schema di accordo fra l'Istituto e la Ditta SANOFI per la realizzazione dello Studio di Fattibilità per la valutazione dello studio epidemiologico "Monitoring HPV type prevalence in the post-vaccination

era in women living in Basilicata Region, Italy", in allegato alla presente sotto la lettera "A" quale parte integrante e sostanziale del presente atto deliberativo;

ritenuto di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile per permettere di addivenire alla stipula dell'accordo in tempi brevi stante la necessità manifestata dalla Ditta SANOFI di disporre dello studio di fattibilità per poter partire quanto prima con lo studio epidemiologico "Monitoring HPV type prevalence in the post-vaccination era in women living in Basilicata Region, Italy";

Acquisito il visto di conformità giuridico amministrativa del Coordinatore Amministrativo;

Con il parere favorevole del Direttore Sanitario

DELIBERA

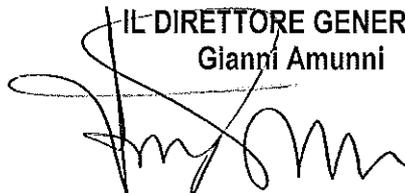
Per quanto esposto in narrativa, formante parte integrante e sostanziale del presente atto:

- 1) di approvare lo schema di accordo per la realizzazione dello Studio di Fattibilità per la valutazione dello studio epidemiologico "Monitoring HPV type prevalence in the post-vaccination era in women living in Basilicata Region, Italy" da parte di ISPO per la Ditta SANOFI, allegato "A" alla presente quale parte integrante e sostanziale;
- 2) di prendere atto che la Ditta SANOFI Pasteur MSD S.N.C. corrisponderà ad I.S.P.O. per i servizi resi, così come elencati nel dettaglio nell'allegato "1" dello schema di accordo per lo Studio di Fattibilità, la somma totale di € 114.800,00 (IVA esclusa se dovuta) a valere dei ricavi registrati nel bilancio d'esercizio dell'Istituto per l'anno 2011, secondo le seguenti modalità:
 - 50% della somma totale al momento della firma dell'accordo relativo allo Studio di Fattibilità;
 - 50% alla conclusione dello Studio di Fattibilità, previa presentazione da parte del Coordinatore Scientifico di un Report conclusivo sull'attività svolta;
- 3) di dare atto che la disponibilità finanziaria totale è di € 114.800,00 (IVA esclusa se dovuta), imputata a valere sull'autorizzazione n° 124/2010, Conto Economico 3A010302 "CONTRIBUTI DA PRIVATI";
- 4) di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile ai sensi della normativa vigente;
- 5) di trasmettere il presente atto all'albo di pubblicità degli atti di questo Istituto al Collegio Sindacale.

IL DIRETTORE SANITARIO
Enzo Zini



IL DIRETTORE GENERALE
Gianni Amunni



Elenco degli allegati

Allegato A	Schema di accordo per lo Studio di Fattibilità	pag. 09
------------	--	---------

Strutture aziendali da partecipare:

S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare, ISPO;
S.S. Epidemiologia Valutativa Screening, ISPO;
S.S. CRR, ISPO;
Coordinamento Statistico;
S.S. Contabilità e Controllo di Gestione ISPO;
Gestione Amministrativa Progetti ISPO;
Dipartimento Amministrazione e Finanza ASF.

<p style="text-align: center;">AGREEMENT ON THE FEASIBILITY EVALUATION CONCERNING THE EPIDEMIOLOGICAL STUDY ENTITLED "MONITORING HPV TYPE PREVALENCE IN THE POST- VACCINATION ERA IN WOMEN LIVING IN THE BASILICATA REGION, ITALY" Protocol number GDS02E</p>	<p style="text-align: center;">ACCORDO SULLO STUDIO DI FATTIBILITA' DELLO STUDIO EPIDEMIOLOGICO "MONITORING HPV TYPE PREVALENCE IN THE POST- VACCINATION ERA IN WOMEN LIVING IN THE BASILICATA REGION, ITALY" Numero di Protocollo GDS02E</p>
<p style="text-align: center;">BETWEEN</p>	<p style="text-align: center;">TRA</p>
<p>The ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA, an organisation duly existing and organized under the laws of Italy and having its registered office at Via Cosimo il Vecchio 2, 50139 Florence, Italy, Italian Fiscal Code no. 94158910482 and VAT no. 05872050488, represented by the General Manager Dr. Gianni Amunni, born in San Giovanni Valdarno (AR), on August 6th, 1954, having his elected domicile at the above mentioned registration office of ISPO.</p>	<p>L'ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA, Istituzione costituita e vigente sotto la legge italiana, con sede legale in Via Cosimo il Vecchio, 2 – 50139 Firenze, Italia, C.F. 94158910482 e P. IVA n. 05872050488, nella persona del Direttore Generale, Dott. Gianni Amunni, nato a San Giovanni Valdarno (AR), il 6 agosto 1954, domiciliato per la carica presso la sede legale di ISPO di cui sopra.</p>
<p>(Hereinafter referred to as «ISPO»)</p>	<p>(di seguito definita «ISPO»)</p>
<p style="text-align: center;">AND</p>	<p style="text-align: center;">E</p>
<p>SANOFI PASTEUR MSD S.N.C., "Société en Nom Collectif" duly existing and organized under the laws of France, with a capital of 60.000.000 Euros, having its registered office located at 8, rue Jonas Salk, 69007 Lyon, France and registered under company number: SIREN n° 392 032 934 RCS Lyon, represented by Guy DEMOL, Vice President Development.</p>	<p>SANOFI PASTEUR MSD S.N.C., Società in nome collettivo costituita ed esistente secondo la normativa francese, con un capitale sociale di € 60.000.000, sede legale in Rue Jonas Salk n. 8, 69007 Lione, Francia, registrata in Lione sotto SIREN n. 392 032 934 RCS Lione, rappresentata da Guy DEMOL, Vice Presidente Sviluppo</p>
<p>(Hereinafter referred to as «SPMSD»)</p>	<p>(di seguito definita «SPMSD»)</p>
<p>SPMSD and ISPO hereinafter also being collectively referred to as the "Parties" and individually referred to as the "Party".</p>	<p>SPMSD e ISPO di seguito anche definite congiuntamente "le Parti" o singolarmente "la Parte".</p>

WHEREAS

SPMSD is a French leading pharmaceutical company specialized in the development, registration and distribution of vaccines for human use in the countries which composed the European Union (EU) as of May 1st, 2004 (i.e. excluding the ten acceding countries that joined the EU on May 1st, 2004) and the four countries of the European Free Trade Association.

Within the framework of its research activities, SPMSD is sponsor of an epidemiological study entitled "*Monitoring HPV type prevalence in the post-vaccination era in women living in the Basilicata region, Italy*" – SIN Code GDS02E" - (hereinafter referred to as the "Study").

SPMSD has selected ISPO that has capable personnel and the necessary accommodation to perform services as defined in Annex I (hereinafter referred to as the "Services") relating to the feasibility evaluation of the Study - (hereinafter referred to as the "Feasibility Study").

With ISPO's consent SPMSD has selected as scientific coordinator of the Feasibility Study Dr. Francesca CAROZZI (hereinafter referred to as the "Scientific Coordinator") because of her expertise in the field of Human Papilloma Virus ("HPV"), and the Scientific Coordinator has accepted such mission under the terms and conditions set forth hereunder.

NOW THEREFORE

In consideration of the foregoing promises and the mutual promises and the conditions herein contained, SPMSD and ISPO agree as follows on the following terms and conditions.

Art. 1 - OBJECT

Under the present agreement (hereinafter referred to

PREMESSO CHE

SPMSD, azienda francese leader nel settore farmaceutico specializzata nello sviluppo, registrazione e distribuzione di vaccini per uso umano nei paesi che costituiscono l'Unione Europea (UE) alla data del 1 maggio 2004 (ovvero ad esclusione dei 10 Paesi aderenti alla UE a partire dal 1 maggio 2004) e dei 4 Paesi che fanno parte dell'Associazione Europea per il Libero Scambio (EFTA).

Nell'ambito delle sue attività di ricerca SPMSD è lo sponsor di uno studio epidemiologico denominato "*Monitoring HPV type prevalence in the post-vaccination era in women living in the Basilicata region, Italy*" – SIN Code GDS02E" (di seguito definito lo "Studio").

SPMSD ha selezionato ISPO in quanto dispone di personale qualificato e della necessaria struttura per eseguire i servizi definiti nell'allegato I (di seguito definiti i "Servizi") relativi allo studio di fattibilità dello Studio (di seguito definito lo "Studio di Fattibilità")

Con il consenso di ISPO, SPMSD ha selezionato quale coordinatore scientifico dello Studio di Fattibilità la Dott.ssa Francesca CAROZZI (di seguito definito il "Coordinatore Scientifico"), per la sua esperienza nel campo del Papilloma Virus Umano ("HPV") ed il Coordinatore Scientifico ha accettato tale incarico nei termini ed alle condizioni riportate di seguito.

TUTTO CIÒ PREMESSO

In considerazione delle suesposte premesse e delle reciproche condizioni qui contenute, SPMSD ed ISPO si accordano sui seguenti termini e condizioni.

ART. 1 - OGGETTO

Ai sensi e per gli effetti del presente accordo (di

as the "Agreement") SPMSD commits to ISPO who accepts the evaluation of the Feasibility Study in Italy and the performance of specific related Services in accordance with Annex 1.

"Agreement" means the present agreement and any and all annexes attached thereto and amendments that shall be made a part of this Agreement for all purposes and any and all other applicable terms and conditions and policies referenced in any of the preceding.

Art. 2 - ISPO's / Scientific Coordinator's OBLIGATIONS

ISPO shall perform all Services listed in Annex 1.

Art. 3 - DURATION

The present Agreement enters into in full force and effect as from its last date of signature (the "Effective Date") and shall terminate four (4) months by the Effective Date. It may be extended on written and express agreement between the Parties for a period of four (4) months.

None of the Parties shall be bound by any conditions, definitions, warranties, understandings or representations with respect to the present Agreement other than that as provided herein or as fully agreed in written with an amendment duly signed by the representative of the Parties.

It is understood that nothing contained in this Agreement is intended to impose on either SPMSD or ISPO any obligation to enter into a further agreement in connection with the Study.

Art. 4 - SCIENTIFIC RESPONSIBILITY

The scientific responsible designated by ISPO for the performance of the Feasibility Study is the Scientific Coordinator above mentioned.

The scientific responsible designated by SPMSD in charge of supervising all epidemiological studies is Dr Laurence SERRADELL-VALLEJO.

The Scientific Coordinator, for the performance of the Services governed by this Agreement shall be assisted by the following personnel of ISPO:

seguito l'"Accordo") SPMSD affida ad ISPO che accetta, la realizzazione dello Studio di Fattibilità in Italia e l'esecuzione dei Servizi specifici ed esso connessi di cui all'Allegato 1.

"Accordo" indica il presente contratto e ciascuno e tutti i relativi allegati ed emendamenti che costituiranno parte integrante e sostanziale del presente Accordo nonché tutti gli ulteriori termini e condizioni e linee guida ivi indicati.

ART. 2 - OBBLIGHI DI ISPO / DEL Coordinatore Scientifico

ISPO dovrà eseguire i Servizi indicati nell'Allegato 1.

ART. 3 - DURATA

Il presente Accordo decorrerà dalla data di apposizione dell'ultima sottoscrizione ("Data di entrata in vigore") ed avrà una durata di quattro (4) mesi dalla Data di entrata in vigore. La durata potrà essere estesa di ulteriori quattro (4) mesi previo accordo scritto tra le Parti.

Nessuna delle Parti sarà vincolata da nessuna condizione, definizione, garanzia, intesa o dichiarazione relativa al presente Accordo diversa rispetto a quanto disposto nel presente Accordo o da quanto espressamente concordato per iscritto tramite un apposito emendamento debitamente sottoscritto dai rappresentanti delle Parti.

Resta inteso che nulla di quanto contenuto nel presente Accordo è volto ad imporre a SPMSD o ad ISPO l'obbligo di sottoscrivere un successivo accordo in relazione allo Studio.

ART. 4 - RESPONSABILITÀ SCIENTIFICA

Il responsabile scientifico designato da ISPO per l'esecuzione dello Studio di Fattibilità è il Coordinatore Scientifico sopra menzionato.

Il responsabile scientifico designato da SPMSD incaricato di supervisionare tutti gli studi epidemiologici è il Dott.ssa Laurence SERRADELL-VALLEJO.

Il Coordinatore Scientifico, per l'esecuzione dei Servizi oggetto del presente Accordo sarà assistito

- Dr. Massimo Confortini (for the activities regarding the cytology);
- Dr. Marco Zappa and Dr. Donella Puliti (for the evaluation, data entry and management, flows organization);
- Dr. Paola Mantellini (for the recruiting in the Basilicata Region, forms and ethic committee)
- Dr. Simonetta Bisanzi (HPV test operations and relevant procedures).

ISPO in person of the Scientific Coordinator of the Feasibility Study is entitled to modify, supplement, substitute ISPO's personnel who participate to the said Feasibility Study, it being understood that ISPO shall guarantee the presence of the required skills and competences for the performance of the different activities object of this Agreement. Any modification of the personnel shall be communicated in advance through e-mail addressed to Dr. Laurence SERRADELL.

Art. 5 - FINANCIAL PROVISIONS

For the Services rendered under this Agreement, as detailed in Annex 1, SPMSD undertakes to pay ISPO the total amount of € 114.800 (one hundred fourteen thousand and eight hundred EUR), VAT excluded if due (hereinafter referred to as the "Budget").

The mentioned sum shall not be modified and is considered as comprehensive of any expenses, direct or indirect, already met and/or to meet for the performance of the Services object of this Agreement. It is understood between the Parties that pass-through expenses including but not limited to travel, meetings, transportation, accommodation, catering expenses incurred within the framework of the Feasibility Study and accessory to the said Services are included in the Budget.

SPMSD shall pay to ISPO the mentioned amount through bank transfer (on the bank account no. 8C01, IBAN IT53L0616002832000000008C01 - Banca CR Firenze SpA, Filiale Enti e Tesorerie, via del Castellaccio n. 36/38 - 50121 Firenze) as follows:

- 1) 50 % at the signature of this Agreement;

dal seguente personale di ISPO:

- Dott.. Massimo Confortini (per le attività relative alla citologia);
- Dott.. Marco Zappa e la Dott..ssa Donella Puliti (per la parte valutativa, registrazione dati, data management, organizzazione flussi);
- Dott..ssa Paola Mantellini (per il reclutamento in Basilicata, modulistica e comitato etico)
- Dott.ssa Simonetta Bisanzi (operatività test HPV e relative procedure).

ISPO nella persona del Coordinatore Scientifico per lo Studio di Fattibilità ha la piena facoltà di modificare, integrare, sostituire il personale di ISPO che partecipa a tale Studio di Fattibilità, fermo restando l'obbligo di ISPO di garantire la presenza delle professionalità e competenze necessarie alla conduzione delle diverse attività oggetto del presente Accordo. Ogni modifica del personale sarà preventivamente comunicata per e-mail indirizzata al Dott.ssa Laurence SERRADELL.

ART. 5 - CORRISPETTIVO E PAGAMENTO

Per i Servizi oggetto del presente Accordo, in indicati dettagliatamente nell'Allegato 1, SPMSD si impegna a corrispondere ad ISPO la somma complessiva di € 114.800,00 (cento quattordicimila ottocento euro/00), IVA esclusa se dovuta (di seguito definito il "Budget").

La somma sopra indicata, non è soggetta a variazione e si intende comprensiva di ogni spesa diretta ed indiretta sostenuta e/o da sostenere per l'espletamento dei Servizi oggetto del presente Accordo. Resta inteso tra le Parti che le spese di trasferta, comprensive di ma non limitate a, viaggi, meeting, trasporti, alloggio, catering sostenuti nell'ambito dello Studio di Fattibilità ed inerenti ai predetti Servizi sono inclusi nel Budget.

SPMSD verserà ad ISPO la predetta somma a mezzo bonifico bancario su conto corrente intestato ad ISPO (Conto Corrente n. 8C01, IBAN IT53L0616002832000000008C01 Banca CR Firenze SpA, Filiale Enti e Tesorerie, via del Castellaccio n. 36/38 - 50121 Firenze) secondo le seguenti modalità:

- 1) il 50 % alla sottoscrizione del presente Accordo;

2) 50% at the conclusion of the Feasibility Study evaluation, by prior delivery by ISPO of the final version of the Report as per Annex 1.

Prior to each payment, ISPO shall establish an invoice to the name of Dr. Laurence SERRADELL Sanofi Pasteur MSD S.N.C. - 8, rue Jonas Salk, 69367 LYON Cedex 07 France.

Each invoice shall be established exclusive taxes and shall mention the following elements:

- the reference of the Study : GDS02E
- the detail of the Services performed by ISPO
- the corresponding fees owed to ISPO
- SPMSD intra-European VAT number: FR04 392 032 934
- ISPO intra-European VAT number: IT 05872050488
- Any additional special national features if applicable

The payment of the invoices shall be made within 60 (sixty) days end of month following invoice date receipt.

Art. 6 - MEETING AND MATERIAL FOR THE PERFORMANCE OF THE EVALUATION

SMPSD undertakes to organize and coordinate the meetings between ISPO – through its Scientific Coordinator or the persons delegated by the latter – and the centers of the Basilicata Region involved and to supply all the information needed by ISPO and the Scientific Coordinator to perform the Feasibility Study including but not limited to the Local Health Unit of Matera obligations regarding the Study.

SMPSD guarantees the presence of its own personnel at the meeting to be held in Florence, Italy at ISPO premises, and at the visits on site in Basilicata.

Art. 7 - WITHDRAWAL

The Parties may withdraw from this Agreement at any time by giving a prior written notice of at least thirty (30) days through registered mail with advice

2) il 50% alla conclusione della realizzazione dello Studio di Fattibilità, previa consegna da parte di ISPO della versione finale della Relazione scritta di cui all'Allegato 1.

Prima di ciascun pagamento, ISPO dovrà emettere una fattura intestata a Dott.ssa Laurence SERRADELL Sanofi Pasteur MSD S.N.C. - 8, rue Jonas Salk, 69367 LYON Cedex 07 Francia.

Ciascuna fattura dovrà essere emessa tasse escluse e dovrà contenere i seguenti elementi:

- il riferimento dello Studio: GDS02E
- il dettaglio dei Servizi eseguiti da ISPO
- l'importo dei corrispettivi dovuti ad ISPO
- la Partita IVA intra-europea di SPMSD: FR04 392 032 934
- la Partita IVA intra-europea di ISPO: IT 05872050488
- ogni ulteriore elemento richiesto dalla normativa nazionale, se applicabile

Il pagamento delle fatture sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni fine mese data ricevimento fattura.

ART. 6 - MEETING E MATERIALE PER L'ESECUZIONE DELLA VALUTAZIONE

SMPSD si impegna ad organizzare e coordinare gli incontri tra ISPO - per il tramite del Coordinatore Scientifico o delle persone da esso delegate - ed i centri della Basilicata coinvolti ed a fornire tutta la documentazione di cui necessita ISPO ed il Coordinatore Scientifico per eseguire lo Studio di Fattibilità ivi compresi, ma non limitatamente a, gli obblighi dell'Azienda Sanitaria Locale di Matera relativamente allo Studio.

SMPSD garantisce la presenza di proprio personale durante le riunioni che si terranno a Firenze, Italia, presso ISPO, ed in occasione delle visite on site in Basilicata.

ART. 7 - RECESSO

Le Parti potranno recedere dal presente Accordo in ogni tempo, con un preavviso scritto di almeno 30 giorni a mezzo raccomandata A/R; in tal caso sono

of receipt; in said event, without prejudice to the expenses already incurred or the undertakings in force at the date of the withdrawal's communication.

Art. 8 - CONFIDENTIALITY AND PRIVACY

ISPO takes note and acknowledges the important strategic value of any data, information, and/or document relating to the Feasibility Study and regarding SPMSD of which it has become acquainted with in any way before, during and after the performance of the Services under this Agreement, and therefore undertakes expressly to keep confidential and not to misuse or disclose to third parties the said data, documents and/or information, for the entire duration of this Agreement and also after its expiration for a period of ten (10) years.

ISPO undertakes to extend the said confidentiality obligation also to its employees and/or collaborators including the Scientific Coordinator.

ISPO guarantees that all the participants to the Feasibility Study undertake to keep confidential any information, data and/or document of which they have become acquainted with, or of which they came into possession and which are directly connected to and/or deriving from the Services object of this Agreement.

Art. 9 - REFERENCES PROVISIONS

For anything that has not been expressly regulated by this Agreement, the relevant provisions of Italian laws shall be applied.

Art. 10 - REGISTRATION EXPENSES

This Agreement shall be registered in case of use according to Articles 5, 6, 39 and 40 of Presidential Decree no. 131 dated April 26, 1986 by the Party who is interested to do so. The stamp duties shall be charged on each Party according to the amount of competence.

fatte salve le spese già sostenute o gli impegni assunti, alla data di comunicazione del recesso.

ART. 8 - RISERVATEZZA E PRIVACY

ISPO prende atto e riconosce l'importante valore strategico di ogni dato, documento e/o informazione riguardante lo Studio di Fattibilità e relativo a SPMSD di cui sia venuto a conoscenza in qualsiasi modo prima, durante e dopo l'esecuzione dei Servizi oggetto del presente Accordo e pertanto si impegna espressamente a mantenere riservati e non fare uso improprio o a divulgare a terzi i suddetti dati, documenti e/o informazioni, per l'intera durata del presente Accordo ed anche dopo la sua scadenza per un periodo di dieci (10) anni.

ISPO si impegna ad estendere tale vincolo di riservatezza ai propri dipendenti e/o collaboratori incluso il Coordinatore Scientifico.

ISPO assicura che tutti i partecipanti allo Studio di Fattibilità si impegnano a mantenere la riservatezza sui dati, documenti e/o informazioni dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e/o derivanti dai Servizi oggetto del presente Accordo.

ART. 9 - NORME DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nel presente Accordo, si applicano le norme di diritto italiano vigenti in materia.

ART. 10 - SPESE DI REGISTRAZIONE

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli art. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. n° 131 del 26/04/1986 a cura ed onere della parte che ha interesse a farlo. Le spese di bollo sono a carico di ciascuna delle Parti secondo quanto di competenza.

Art. 11 - LITIGATION / PLACE OF JURISDICTION

Any disputes, misunderstanding and/or differences arising out of or in connection with this Agreement are settled amicably by the Parties.

If however such settlement cannot be reached on an amicable basis, using good faith efforts and within a period of sixty (60) days, such disputes, misunderstanding and/or differences is definitively settled by the competent Courts of Florence, Italy.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be duly executed as of the Effective Date.

For ISPO

Dr. Dott.. Gianni Amunni
General Manager



Date:
Place:
Signature:

For SPMSD

Guy DEMOL
Vice President Development

Date:
Place:
Signature:

ART. 11 - CONTROVERSIE/GIURISDIZIONE

Tutte le controversie, malintesi e/o contestazioni derivanti da o in relazione al presente Accordo saranno definiti in modo amichevole tra le Parti.

Se, tuttavia, tale composizione amichevole non potesse essere raggiunta, usando buona fede, entro il termine di sessanta (60) giorni, tali controversie, malintesi e/o contestazioni saranno definitivamente devolute alla competenza del Tribunale di Firenze, Italia.

IN CONSIDERAZIONE DI TUTTO QUANTO SOPRA DISPOSTO, le Parti hanno stabilito che il presente Accordo venga puntualmente eseguito a far data dalla sua sottoscrizione.

Per ISPO

Dott.. Gianni Amunni
Il Direttore Generale



Data:
Luogo:
Firma:

Per SPMSD

Guy DEMOL
Vice Presidente Sviluppo

Data:
Luogo:
Firma:

Annex 1 : ISPO's Activities

Evaluation of the project, feasibility and logistics of the Study:

- Analysis, evaluation and validation of the Study protocol and of the sample size
- Support for the determination of organization methods regarding the recruitment to the study
 - Evaluation of the procedures and/or organization of the recruitment to the study of women aged 25-50 years and for young women aged 18-24 years
 - Definition of draft procedures regarding the phase of collection of biological samples for HPV
 - Definition of draft procedures regarding the transmission methods of the samples to ISPO's laboratory
 - Definition of draft procedures regarding the cytology quality control
 - Definition of draft procedures regarding the transmission of HPV results with Hc2 method from ISPO's laboratory to the screening center of Basilicata.
- Investigation of the data management and the statistical analysis feasibility
 - Definition and sharing of the specifications of the relevant database of the Study for the data management
 - Evaluation of the current databases (cervical screening, vaccination data, HPV results, questionnaire data, CRF data and recruitment log data) and their compatibility with the Study feasibility
 - Evaluation of the registration methods of the recruitment data
 - Evaluation and definition of the data extraction methods for matching vaccine registry and screening registry for transmission to ISPO on a monthly basis
 - Feasibility of a quality control of the extraction prior to the transmission
- The results of this feasibility step will be compiled in a feasibility report.
- Review and approval of the following:
 - Questionnaire to submit to the women at their recruitment (Italian and English

Allegato 1: Attività di ISPO

Valutazione della progettazione, fattibilità e logistica dello Studio:

- Analisi, valutazione e validazione del protocollo dello Studio e della dimensione del campione
- Supporto per la determinazione delle modalità organizzative per l'arruolamento nello studio
 - Valutazione delle procedure e/o organizzazione dell'arruolamento nello studio delle donne di 25-50 anni e per le ragazze di 18-24 anni
 - Definizione delle bozze di procedure relative alla fase di raccolta campioni biologici per HPV
 - Definizione delle bozze di procedure relative alle modalità di invio dei campioni al laboratorio di ISPO
 - Definizione delle bozze di procedure relative al controllo di qualità citologia
 - Definizione delle bozze di procedure riguardanti l'invio dei risultati HPV con metodica Hc2 dal laboratorio ISPO al centro screening della Basilicata:
- Analisi del data management e indagine della fattibilità dell'analisi statistica
 - Definizione e condivisione delle specificità del data base relativo allo Studio per il data management
 - Valutazione dei database attuali (cervical screening, vaccination data, HPV results, questionnaire data, CRF data and recruitment log data) e loro compatibilità con la fattibilità dello Studio
 - Valutazione delle modalità di registrazione dei dati di arruolamento
 - Valutazione e definizione delle modalità di estrazione dei dati per incrocio registri vaccinali e di screening per invio ad ISPO su base mensile
 - Fattibilità di un controllo di qualità dell'estrazione prima dell'invio
- I risultati di tale step di fattibilità saranno riportati in una relazione sulla fattibilità
- Revisione ed approvazione dei seguenti:
 - questionario da sottoporre alle donne

<p>version)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Invitation letter (Italian and English version) • Material for the Ethic Committee (forms and informed consent, Italian and English version) <p>- Support in the French data protection document completion.</p> <p>The present project for the evaluation of the feasibility of the Study provides a meeting in Florence with SPMSD and one or two (2) visit(s) in Basilicata in order to verify all of the above mentioned issues.</p>	<p>all'arruolamento (versione inglese e versione italiana)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lettera di invito (versione inglese e versione italiana) • Materiale per il comitato etico (modulistica e consenso informato, versione inglese e versione italiana) <p>- Assistenza alla compilazione del documento francese relativo alla protezione dei dati personali.</p> <p>Il presente progetto per la valutazione della fattibilità dello Studio prevede una riunione a Firenze con SMPSD e una o due (2) visite in Basilicata per verificare tutti i punti sopra-mentzionati.</p>
---	--