

## **CONTRATTO TRA**

**Istituto Farmaco Biologico Stroder S.r.l.**, con sede legale in Via di Ripoli n. 207/V, Firenze, capitale sociale Euro 220.000,00, interamente versato, Codice Fiscale ed iscrizione al Registro Imprese di Firenze n. 00394900484, qui rappresentata dal Direttore Generale Dr. Yann Mazeman, (di seguito anche "Stroder")

## **E**

**L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari** (qui di seguito per brevità denominata Azienda), Codice Fiscale/Partita IVA n. 02268260904, con sede in 07100 Sassari, via M. Coppino n. 26, nella persona del Direttore Generale Dr. Renato Mura domiciliato per la carica presso la sede di cui sopra

## **PREMESSO**

- a) che Stroder ha intenzione di condurre un'indagine conoscitiva (in seguito chiamata anche "Indagine") dal titolo "STudio Italiano MAIattia Depressiva", identificata dall'Acronimo STIMA-D, al fine di produrre della documentazione scientifica sulle modalità di trattamento del Disturbo Depressivo Maggiore presso l'Unità Operativa Complessa di Neuroscienze e Scienze Materno Infantili, Clinica Psichiatrica dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari (in seguito chiamata "Unità Operativa");
- b) che STIMA-D si svolgerà sotto l'egida della Società Italiana di Neuropsicofarmacologia (SINPF);
- c) che il coordinamento del progetto STIMA-D sarà effettuato da uno Steering Committee composto da Membri del Consiglio Direttivo della SINPF (Prof. Eugenio Aguglia, Prof. Carlo A. Altamura, Prof. Giovanni Bigio, Prof. Mario Guazzelli, Prof. Claudio Mencacci);
- d) che STIMA-D è uno studio strettamente osservazionale prospettico non interventistico, senza l'utilizzazione di farmaco, che non interferirà in alcun modo sulla condotta diagnostico-terapeutica correntemente adottata dai Centri partecipanti.
- e) che l'Unità Operativa è dotata delle necessarie strutture per l'esecuzione dello studio clinico;
- f) che l'Unità Operativa si è dichiarata disposta a svolgere lo studio predetto in accordo con le norme di Buona Pratica Clinica, in particolare accettando le procedure di verifica, audit ed ispezioni;
- g) che l'Unità Operativa assicura che tutti i ricercatori coinvolti nello studio applicheranno responsabilmente tali standard in conformità con quanto previsto dal decreto del Min. San. 15/07/1997 n° 162 e successive modificazioni ed integrazioni;
- h) che l'Unità Operativa si rende disponibile a selezionare n. 25 (venticinque) pazienti che soddisfino i criteri di inclusione ed esclusione previsti dal protocollo di ricerca. L'arruolamento previsto è competitivo, per cui il numero di pazienti potrà subire delle variazioni.
- i) che la raccolta dei dati, effettuata mediante la compilazione di una Scheda Raccolta Dati cartacea, sarà limitata ad una singola osservazione effettuata in occasione della visita del paziente presso l'Unità Operativa;
- j) che lo studio è stato approvato dal Comitato Etico Locale in data 14 settembre 2009 prot. n. 817/L;
- k) che l'Azienda con deliberazione n. .... del ..... ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso la Clinica Psichiatrica;

## **CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

### **Art. 1 OGGETTO DEL CONTRATTO**

Le premesse formano parte integrante del contratto.

Con la presente Convenzione Stroder affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione dell'indagine conoscitiva "STudio Italiano MAIattia Depressiva" (acronimo STIMA-D) (di seguito "Protocollo").

## **Art. 2 LUOGO DI ESECUZIONE E RESPONSABILE**

L'*Azienda* dichiara che l'esecuzione dell'indagine sarà effettuata utilizzando strutture, attrezzature e personale della stessa.

Il Responsabile dell'Indagine da parte della *Azienda* è il **Prof. Gian Carlo Nivoli**, qui di seguito chiamato "Sperimentatore"; il Responsabile dell'Indagine da parte di Stroder è il **Dr. Simone Viti**.

L'Indagine dovrà essere condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel *Protocollo*, che forma parte integrante del presente contratto, già consegnato, visionato e controfirmato per accettazione dallo Sperimentatore.

Eventuali modifiche nell'esecuzione dell'Indagine andranno concordate per iscritto tra detti Responsabili.

L'*Azienda* prende atto e accetta che l'organizzazione, la gestione e il monitoraggio dell'Indagine oggetto del presente contratto sono stati affidati alla CRO (Contract Research Organization) Harrison Clinical Research Italia Srl, con sede in Via Vivaldi, 13 – 00040 Ciampino (RM) (tel. 06-79312131, Fax 06-79312121).

L'attività del personale Harrison Clinical Research Italia S.r.l. sarà comunque coordinata da Stroder.

## **Art. 3 DURATA DEL CONTRATTO**

L'Indagine dovrà essere completata entro 10 (dieci) mesi dalla firma del presente contratto. Al termine dell'Indagine il Responsabile della stessa dovrà fornire al Comitato Etico un rapporto finale sull'esito della stessa e ogni eventuale rapporto richiesto dall'autorità regolatoria.

Qualora l'Indagine non venisse conclusa entro tale data vi sarà possibilità di rinnovo previo accordo scritto tra le Parti.

Lo Sperimentatore prima di iniziare l'Indagine dovrà acquisire il consenso informato del paziente in forma scritta, secondo lo schema allegato al *Protocollo*. Tale consenso dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti della legge vigente in materia di tutela dei dati personali.

## **Art. 4 CORRISPETTIVO**

Per l'esecuzione dell'Indagine, Stroder si impegna a versare all'*Azienda* la somma di € 100,00 (€ cento/00) + IVA per ogni Scheda Raccolta dati correttamente compilata ed inviata a Stroder dei primi 10 Pazienti; la somma di € 150,00 (€ centocinquanta/00) + IVA ogni Scheda Raccolta dati correttamente compilata ed inviata a Stroder dei successivi 10 Pazienti (dal Paziente 11 al Paziente 20); la somma di € 250,00 (€ duecentocinquanta/00) + IVA ogni Scheda Raccolta dati correttamente compilata ed inviata a Stroder per i Pazienti oltre il 21°.

## **Art. 5 MODALITA' DI PAGAMENTO**

Il corrispettivo di cui all' Art. 4 è onnicomprensivo di qualsiasi altra spesa e verrà liquidato da Stroder all'*Azienda*, dietro presentazione di regolare fattura, da emettersi da parte dell'*Azienda* a seguito del completamento dell'Indagine e verrà ripartita dall'*Azienda* nel rispetto delle normative disciplinanti l'attività dell'*Azienda* stessa e in conformità con le modalità previste nella delibera di autorizzazione all'Indagine.

Il pagamento dovrà avvenire tramite bonifico bancario sul conto corrente- Banco di Sardegna Ag. 1- n. 000070188747 ABI 01015 CAb 17200 - Cod. IBAN IT.75.E.01015.17201.000070188747 - intestato ad Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari.

Resta inteso che non verrà versato alcun corrispettivo:

- 1) per i Pazienti che risultino essere stati reclutati in violazione dei criteri di inclusione indicati nel Protocollo;
- 2) per i Pazienti per i quali l'Indagine risulti essere stata condotta in violazione delle modalità indicate nel Protocollo;
- 3) per i Pazienti che non presentano una Scheda Raccolta Dati completa.

## **Art. 6 AUDIT ED ISPEZIONI**

Durante tutto lo svolgimento dell'Indagine Stroder avrà la facoltà di effettuare presso l'*Azienda*, periodiche visite di audit e di monitoraggio, con costi a proprio carico.

### **Art. 7 REGIME DI PROPRIETA'**

Fermo restando il diritto morale di autore e di inventore tutelati dalle vigenti leggi, la proprietà di tutti i risultati dell'Indagine e lo sfruttamento dei risultati è riservato in esclusiva e senza alcun onere alla Stroder.

Le informazioni e le conoscenze di cui l'Azienda (e per essa il/i Responsabile/i della Sperimentazione e i suoi/loro collaboratori) entrerà in possesso in connessione e/o esecuzione delle attività di cui alla presente Convenzione, nonché tutti i risultati derivanti da tali attività brevettabili e non, rimarranno di esclusiva proprietà di Stroder e non potranno essere comunicati o divulgati a terzi o fatti oggetto di presentazione o pubblicazioni senza il preventivo consenso scritto di Stroder. L'Azienda, pertanto, rinuncia sin d'ora a qualsivoglia diritto di sfruttamento commerciale dei suddetti risultati, che spetterà esclusivamente a Stroder.

Conseguentemente al tipo di studio multicentrico l'Azienda accetta inoltre di non pubblicare eventuali risultati singolarmente.

Quanto previsto dai precedenti comma vale anche per i risultati non attinenti l'oggetto principale del contratto, o inizialmente non previsti, purché essi siano raggiunti in conseguenza od in relazione all'Indagine promossa e finanziata da Stroder.

### **Art. 8 REGIME DI SEGRETO**

L'Azienda è rigorosamente tenuta ad osservare il segreto in relazione ad atti, fatti, informazioni, cognizioni, documenti e quant'altro dei quali fosse venuta a conoscenza in occasione dell'Indagine dalla medesima eseguita.

L'Azienda si impegna ad adottare tutte le misure di sicurezza necessarie a salvaguardare la segretezza delle suddette informazioni e, per il caso di divulgazione al proprio personale coinvolto nell'Indagine, si impegna ad ottenere a sua volta da tali soggetti l'obbligo di mantenere segrete le informazioni ricevute.

Conseguentemente ogni pubblicazione su stampa o in congressi dovrà essere preventivamente concordata tra le parti ed espressamente citare la partecipazione dell'Azienda alla sperimentazione.

### **Art. 9 RESPONSABILITA'**

L'Azienda sarà l'esclusiva Responsabile, sia verso Stroder sia verso qualunque altro terzo, per atti e/o fatti derivanti dall'attività da esso direttamente svolta o a mezzo di propri dipendenti e/o collaboratori consulenti e/o borsisti, per negligenza, imperizia od inosservanza del Protocollo.

L'Azienda dichiara di ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti e/o collaboratori e/o borsisti in base alle disposizioni legislative e regolamenti vigenti in materia di lavoro, assicurazioni sociali e infortuni, assumendo a suo carico tutti gli oneri relativi, il tutto per le attività e per la durata dell'Indagine previste dal presente contratto.

Le prestazioni oggetto del presente contratto non possono comunque configurare un rapporto di lavoro subordinato tra Stroder e lo Sperimentatore.

L'Azienda si impegna a prendere tutte le precauzioni in modo da garantire i pazienti che prenderanno parte all'Indagine stessa.

### **Art. 10 RECESSO UNILATERALE**

Stroder si riserva di recedere in qualunque momento dal presente contratto mediante preavviso di 30 (trenta) giorni da notificarsi all'altra parte con lettera raccomandata A.R.

In tale ipotesi, Stroder corrisponderà all'Azienda quanto dovuto relativamente alle attività già effettuate alla data di comunicazione del recesso. Inoltre tutti i risultati anche parziali, fino a quel momento raggiunti, in attuazione del presente contratto dall'Azienda saranno di proprietà di Stroder, alla quale sarà consegnata tutta la documentazione relativa entro 30 (trenta) giorni dall'interruzione del rapporto.

Nessuna ulteriore pretesa sarà avanzata dall'Azienda in conseguenza dell'anticipata cessazione del rapporto.

**Art. 11 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA**

L'inosservanza delle modalità di conduzione dell'Indagine indicate nel Protocollo e/o delle successive modalità concordate tra le Parti durante l'esecuzione dell'Indagine, se non sanata entro trenta (30) giorni dalla formale contestazione della stessa da parte della Parte non inadempiente, comporterà la risoluzione della presente Convenzione.

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del c.c., la risoluzione si verificherà di diritto nel momento in cui la Parte non inadempiente dovesse comunicare all'altra la sua decisione di avvalersi della presente clausola risolutiva espressa.

In caso di risoluzione, le Parti saranno tenute a far fronte agli obblighi maturati fino al momento della risoluzione, ferma restando la facoltà della parte non inadempiente di agire per il risarcimento dei danni eventualmente subiti a seguito dell'inadempimento della controparte.

**Art. 12 CONTROVERSIE**

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole.

Qualora non fosse possibile, il Foro competente sarà quello di Sassari.

**Art. 13 REGISTRAZIONE**

La presente convenzione è redatta in 3 originali. Ai fini della registrazione, trattandosi di atti economici soggetti ad I.V.A., ai sensi del combinato disposto degli artt. 5, 39 e 40 del D.P.R. 26.04.1986 n. 131, il presente contratto è da registrarsi in caso d'uso a cura e spese della parte richiedente la registrazione, con il pagamento dell'imposta in misura fissa.

Letto, confermato e sottoscritto.

Istituto Farmaco Biologico Stroder S.r.l.  
Il Direttore Generale  
Dr. Yann Mazeman

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari  
Il Direttore Generale  
Dr. Renato Mura

.....

.....

Firenze, ..... / ..... / .....

Sassari ..... / ..... / .....

Lo Sperimentatore Aziendale

.....

Sassari ..... / ..... / .....