

## CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

### Tra

L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA di Sassari, con sede legale in Sassari, Via Michele Coppino 26 – 07100 Sassari, di seguito denominata "Azienda", codice fiscale e partita IVA 02268260904, rappresentata dal Commissario Giovanni Cavalieri, come tale munito di idonei poteri

### e

la Società Pfizer con sede legale 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA, ("Pfizer") ha incaricato la CRO UBC ClinResearch GmbH, sede legale Robert-Perthel-Str. 77a, 50739 Colonia, un partner strategico di United BioSorce Corporation, ("UBC ClinResearch"), legalmente rappresentata dal Dottor Michael Fischer, in qualità di Amministratore Delegato (d'ora innanzi denominata "UBC ClinResearch")

Pfizer, UBC ClinResearch e l'Azienda d'ora in poi definite congiuntamente "le **Parti**" e disgiuntamente anche "la **Parte**"

### Premesso

- che Pfizer intende promuovere uno studio osservazionale, internazionale dal titolo "CASE-CROSSOVER STUDY OF PDE5 INHIBITOR EXPOSURE AS A POTENTIAL "TRIGGER FACTOR" FOR ACUTE NAION", protocollo di studio n. A1481259 (di seguito denominato "Studio"), presso la Struttura di Oculistica dell'Azienda, sotto la diretta responsabilità del Prof. Francesco Carta (di seguito denominato "Il Responsabile dello Studio / Investigatore Principale"), così come meglio descritto nel Protocollo di ricerca;
- che l'Azienda è autorizzata dal Ministro della Salute ad effettuare studi osservazionali;
- che, inoltre, l'Azienda vanta una struttura adeguata, una specifica qualificazione ed una pluriennale esperienza nel settore attinente allo Studio;
- che, per tali motivi, Pfizer ha proposto all'Azienda di eseguire lo Studio;
- che l'Azienda ed il Responsabile dello Studio hanno esaminato attentamente il Protocollo, approvandolo e sottoscrivendolo per accettazione;
- che lo studio verrà realizzato secondo quanto previsto dal protocollo e conformemente a quanto specificato nella Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002 ed in osservanza di tutte le leggi e regolamentazioni applicabili in materia di studi osservazionali - epidemiologici (Determinazione AIFA del 20 Marzo 2008 pubblicata nella G.U. del 31 Marzo 2008);
- che, in data \_\_\_\_\_, il Comitato Etico Competente ha espresso parere favorevole per lo svolgimento dello Studio;

- che l'Azienda con deliberazione n. .... del ..... ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso la Struttura di Oculistica

***Tutto ciò premesso, si stipula e conviene quanto segue:***

## **ARTICOLO 1 - PREMESSE ED ALLEGATI**

Le Premesse e gli Allegati formano parte integrante e sostanziale della presente convenzione di Studio (d'ora innanzi, "**Convenzione**").

## **ARTICOLO 2 – OGGETTO**

2.1 Mediante la sottoscrizione del presente accordo, le Parti convengono che:

- l'Azienda eseguirà lo Studio in conformità alla legge (Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002), del Protocollo, delle Linee Guida AIFA del 20 Marzo 2008 pubblicate nella G.U. del 31 Marzo 2008 ed, in ogni caso, nei termini e secondo le modalità prescritte nella Convenzione e nei relativi allegati;
- Pfizer supporterà il predetto Studio attraverso il versamento del contributo economico, secondo le modalità ed i termini indicati nel successivo art. 5.

## **ARTICOLO 3 – OBBLIGHI DELL'AZIENDA**

3.1 Mediante la sottoscrizione della presente Convenzione, l'Azienda si impegna:

- ad eseguire lo Studio in piena conformità alla normativa di riferimento (Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002 e Linee Guida AIFA del 20 Marzo 2008 pubblicate nella G.U. del 31 Marzo 2008), ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, al Protocollo e ai relativi documenti, così come approvati dal Comitato Etico competente;
- ad eseguire lo Studio con tutta la dovuta diligenza, professionalità ed accuratezza del caso, a registrare adeguatamente e correttamente le informazioni relative allo studio osservazionale ed a garantire la riservatezza dei relativi documenti;
- a che il Responsabile dello Studio fornisca tutte le informazioni prescritte dalla legge ovvero effettui tutte le necessarie comunicazioni alle Autorità Competenti sull'andamento dello Studio e sull'esito dello stesso;
- a che il Responsabile dello Studio fornisca tempestivamente
  - (i) rapporti scritti al Comitato Etico competente ed a Pfizer qualora apportino cambiamenti che possano influenzare i risultati dello studio e/o aumentare il rischio per i soggetti interessati dal medesimo studio,

- (ii) comunichi immediatamente a Pfizer l'eventuale verificarsi di eventi avversi o effetti collaterali gravi direttamente ed immediatamente correlati alla somministrazione ai soggetti osservati di un prodotto del Promotore dello Studio, nonché
  - (iii) ogni diversa informazione espressamente prevista dalla vigente disciplina in materia;
- a fornire a Pfizer qualunque informazione o documentazione dovesse richiedere nei termini eventualmente assegnati, nonché ad inviare tutta la documentazione comprovante la realizzazione delle attività oggetto della presente Convenzione;
  - al rispetto di tutti i diritti dei soggetti partecipanti allo Studio, ivi compresi quelli relativi al loro reclutamento, a ricevere informazioni sullo Studio, a dare il loro "consenso informato", alla tutela della riservatezza dei loro dati personali;
  - ad eseguire le proprie prestazioni con personale e mezzi propri, nel pieno rispetto delle vigenti norme in materia di lavoro, di assicurazione contro gli infortuni e dell'igiene sul lavoro;
  - a manlevare e tenere indenne Pfizer da qualsiasi pretesa, ivi inclusa quella indennitaria e/o risarcitoria, possa essere avanzata da terzi, sia in via giudiziale – in sede civile e/o penale e /o amministrativa – e sia in via extragiudiziale, qualora connessa e/o collegata allo Studio ovvero all'esecuzione della Convenzione ed afferente alla responsabilità dell'Azienda e/o degli Sperimentatori per l'esecuzione dello Studio.

3.2. L'Azienda dichiara di essere in possesso di tutte le autorizzazioni, le abilitazioni ovvero le licenze necessarie allo svolgimento delle attività di cui al Contratto.

#### **ARTICOLO 4 – OBBLIGHI DI PFIZER**

4.1 Nei confronti dell'Azienda, Pfizer si impegna, oltre a quanto previsto nel successivo art.5:

- a prestare ampia collaborazione onde consentire all'Azienda il regolare adempimento delle obbligazioni assunte;
- a trasmettere all'Azienda le informazioni ed i dati che dovessero risultare necessari per l'esecuzione della Convenzione.

#### **Articolo 5 – COMPENSO PER LO STUDIO**

5.1 A titolo di compenso per l'esecuzione dello Studio UBC ClinResearch si impegna a versare all'Azienda il corrispettivo calcolato secondo quanto definito nella tabella sottostante + IVA a soggetto completato.

Qualora lo studio venga interrotto UBC ClinResearch corrisponderà all'Azienda gli importi (Euro+IVA), per ogni singolo soggetto.

Il compenso sopra indicato si intende versato a copertura di tutte le spese sostenute dall'Azienda per l'esecuzione dello Studio.

I pagamenti verranno corrisposti dalla UBC ClinResearch all'Azienda tramite bonifico bancario presso il Banco di Sardegna Ag. N. 1 n. c/c: 70188747 Codice ABI: 01015 Codice CAB: 17200 IBAN: IT.75.E.01015.17201.000070188747.

#### **Pagamento per paziente**

Paziente non aggiudicato	<b>350,00 €</b>
Paziente aggiudicato	<b>510,00 €</b>

#### **Additional payment**

Conduzione dello studio (al mese, fino alla visita di chiusura dello studio oppure per 3 anni a seconda di quale evento si verifichi per primo)*	<b>100,00 €</b>
Pagamento per l'avvio dello studio (pagamento una tantum)**	<b>500,00 €</b>

\*La somma mensile prevista per la conduzione dello studio verrà pagata ogni 6 mesi all'Azienda a fronte di presentazione di regolare nota di liquidazione a cui, dopo il pagamento seguirà relativa fattura. Questa somma sarà corrisposta a far tempo dalla Visita di Inizio studio o al suo completamento.

\*\* Questa somma sarà corrisposta al momento della Visita di Inizio studio o al suo completamento.

5.2 L'importo su indicato verrà corrisposto in ragione delle visite effettivamente eseguite nel corso dello Studio ed alla valutazione finale.

5.3 Gli importi di cui al presente articolo saranno versati periodicamente ogni 6 mesi, previa consegna da parte dell'Azienda di un Rapporto sui risultati parziali sino ad allora raggiunti e della relativa nota di liquidazione. Il saldo dell'importo dovuto da UBC ClinResearch avverrà alla consegna del Rapporto Finale sullo Studio da parte del Responsabile dello stesso e dietro emissione di regolare nota di liquidazione da parte dell'Azienda. Tutte le fatture saranno emesse in ragione dei soggetti valutati e dei documenti attestanti il numero dei partecipanti effettivamente coinvolti nello Studio.

5.4 Nessun compenso verrà corrisposto in caso di violazione del Protocollo (eccetto che gli errori siano oltre il ragionevole controllo dell'Università e/o degli sperimentatori.

5.5 Le note di liquidazione e le relative fatture dovranno essere indirizzate a:

Mrs Jess Sohal

UBC Limited  
26-28 Hammersmith Grove  
London, W6 7HA  
United Kingdom

Le fatture devono essere intestate a

United BioSource Corporation  
3822 Summit  
Kansas City, MO 64111  
USA  
tax id number: 43-1083790

Riferenze da indicare: The NAION Study, Protocol A1481259

## **ARTICOLO 6 – LUOGO DELLO STUDIO E INVESTIGATORI**

- 6.1. Lo Studio sarà eseguito presso la Struttura di Oculistica dell'Azienda;
- 6.2. Ai sensi dell'art. 2, comma 1 lett. f, del Decreto, lo Sponsor ha nominato Responsabile per l'esecuzione dello Studio il Professore Francesco Carta, il quale sarà coadiuvato dal personale medico della Struttura di Oculistica (di seguito, per brevità **"Investigatori"**).
- 6.3. L'Azienda garantisce la professionalità e la competenza di tutti gli investigatori incaricati ai sensi del presente accordo, nonché l'adeguatezza e l'aggiornamento delle strutture e del personale della Struttura Oculistica interessato allo Studio.

## **ARTICOLO 7 – DURATA E SVOLGIMENTO DELLO STUDIO**

- 7.1. La ricerca clinica in oggetto avrà inizio solo a seguito del rilascio di tutte le autorizzazioni amministrative richieste dalla legge e cesserà immediatamente in caso di loro revoca. In quest'ultimo caso il contratto si risolverà immediatamente di diritto, salva ogni facoltà per la Parte non inadempiente di richiedere il risarcimento dei danni patiti, qualora la revoca delle necessarie autorizzazioni amministrative sia stata determinata da dolo o colpa dell'altra Parte.
- 7.2. Il Prof. Francesco Carta, in qualità di Responsabile dello Studio, si impegnerà a selezionare ed arruolare un numero di soggetti tale da garantire almeno 12 soggetti valutabili a fine studio. Al termine del periodo di arruolamento, il centro potrà includere altri soggetti nello studio previa autorizzazione della Società. L'arruolamento potrà comunque essere interrotto qualora lo studio si concluda per il raggiungimento del numero di soggetti previsti dal protocollo, complessivamente 996 soggetti valutabili in tutto il mondo dei quali circa 150 in Italia.

## **ARTICOLO 8 – FARMACOVIGILANZA: GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI**

8.1 Modalità e tempistiche di segnalazione al Promotore dello Studio. Gli Investigatori Principali dovranno segnalare via fax all'Unità di Farmacovigilanza del Promotore dello Studio (Fax N° 06 3320834), immediatamente e comunque non oltre 24 ore dal momento in cui ne sono venuti a conoscenza, le seguenti condizioni insorte durante il "periodo di segnalazione" in un soggetto partecipante allo Studio al quale sia stato somministrato un qualsiasi prodotto del Promotore dello Studio in studio:

- tutti gli eventi avversi gravi (SAE),
  - tutti i casi di mancanza di efficacia, per prodotti del Promotore dello Studio in commercio e utilizzati nelle indicazioni approvate, anche se non associata ad un SAE se:
    - a) il prodotto è un vaccino o contraccettivo,
    - b) il prodotto costituisce un trattamento salvavita (es. antinfettivi), con esclusione dei farmaci oncologici,
  - tutti i casi di esposizione in gravidanza (EIU) ad un farmaco del Promotore dello Studio, anche se non associati ad un SAE,
- inoltre,
- solo per studi non interventistici, tutti i casi di errore medico anche se non associati a esposizione del paziente al farmaco e/o SAE,
  - solo in caso di uso compassionevole, tutti gli eventi avversi non gravi.

In caso di Studi IIR in Partnership, la trasmissione delle segnalazioni da parte dell'Investigatore al Promotore dello Studio dovrà avvenire immediatamente e comunque entro e non oltre il giorno di ricevimento.

Per la segnalazione dei SAE dovrà essere utilizzato il modulo AEM fornito dal Promotore dello Studio o altro modulo preventivamente concordato. I SAE dovranno essere trasmessi al Promotore dello Studio anche nel caso in cui le informazioni disponibili non sono ancora complete.

8.2 Informazioni di follow-up. Gli Sperimentatori dovranno trasmettere nelle stesse tempistiche e modalità, qualsiasi eventuale informazione aggiuntiva relativa al caso di cui vengano a conoscenza. Dovranno inoltre assicurare il proprio supporto al Promotore dello Studio nel fornire tutte le informazioni di follow-up che potranno essere ragionevolmente richieste dal Promotore dello Studio.

8.3 Segnalazione alle autorità regolatorie. L'obbligo di segnalazione dei SAE al Promotore dello Studio non solleva l'Investigatore dalle responsabilità di notifica alle Autorità Regolatorie in ottemperanza alle vigenti normative.

8.4 Definizioni:

- ◆ **Evento Avverso (AE)** Si definisce evento avverso un qualunque evento, indesiderato e non intenzionale, avvenuto in corso o a seguito di terapia con un prodotto del Promotore dello Studio, o in seguito all'utilizzo di un dispositivo medico, da parte di un individuo partecipante allo Studio. L'evento non deve avere necessariamente una relazione causale con il farmaco o con l'uso del dispositivo.

Esempi di AE includono (ma non sono limitati a):

- Segni e sintomi clinicamente rilevanti
- Cambiamenti significativi nell'esame obiettivo
- Risultati anomali di test di laboratorio
- Progressione/Peggioramento di patologie pre-esistenti
- Mancanza di efficacia del farmaco in studio
- Astinenza da farmaco
- Dipendenza da farmaco

Adizionalmente gli AE possono includere circostanze potenzialmente in grado di favorire il rischio di un evento, quali ad esempio:

- Overdose da farmaco
- Abuso/Mal-utilizzo del farmaco
- Errore di somministrazione
- Errore medico
- Interazioni farmacologiche
- Stravasato del farmaco
- Esposizione in gravidanza (EIU)

- ◆ **Evento Avverso Grave (SAE)** Si definisce SAE qualunque evento avverso che, indipendentemente dal rapporto di causalità, si riveli potenzialmente fatale (life-threatening) o produca uno degli esiti seguenti: morte; ospedalizzazione o prolungamento di un ricovero già in atto; disabilità o incapacità persistente o significativa; anomalia congenita o difetto di nascita. E' inoltre considerato SAE qualunque evento avverso che, a giudizio dell'Investigatore Principale, possa costituire un pericolo per il soggetto e/o richieda un intervento medico o chirurgico atto a impedire che si verifichi uno degli esiti sopra descritti (Important Medical Event).

Esempi di Important Medical Event (da considerare come SAE) sono:

- trattamento intensivo in Pronto Soccorso o domiciliare per Broncospasmo allergico,
- alterazioni della crasi ematica o convulsioni che non richiedono ospedalizzazione,
- dipendenza o abuso da farmaco,
- sospetta trasmissione di un agente infetto, patogeno o non patogeno, attraverso un prodotto del Promotore dello Studio.

- ◆ **Esposizione in gravidanza (EIU)** si è in presenza di una EIU qualora:
  - una donna risulta essere in stato di gravidanza mentre sta assumendo o in seguito all'esposizione (anche a livello ambientale) con un farmaco del Promotore dello Studio in studio (EIU materna),
  - un uomo è stato esposto, attraverso il trattamento o l'esposizione ambientale, a un farmaco del Promotore dello Studio in studio prima o durante il periodo di concepimento e/o durante la gravidanza della partner (EIU paterna).

- ◆ **Periodo di Segnalazione.** Sono soggetti alla segnalazione tutti i SAE insorti nel periodo compreso tra l'assunzione della prima dose di Prodotto del Promotore dello Studio e il ventottesimo giorno (28) successivo all'ultima somministrazione di un Prodotto del Promotore dello Studio.

In aggiunta, tutti i SAE avvenuti dopo tale periodo, devono essere segnalati al Promotore dello Studio solo se è sospettata una relazione di causalità con un farmaco del Promotore dello Studio.

Contatti:

Responsabile di Farmacovigilanza: Giovanni Papello (Tel. 06 33182209)

Per chiarimenti o segnalazioni:

Alma Prosperi (Tel. 06 33182237)

Maura Salvati Cherubini (Tel. 06 33182270)

Roberta Sidoni (Tel. 06 33182556)

## **Art. 9 – OBBLIGHI DI CONSERVAZIONE DOCUMENTI**

Le Parti si obbligano a conservare la documentazione essenziale per la conduzione dello Studio per tutto il periodo prescritto dalle Linee GCP ovvero per quello più lungo eventualmente previsto dalla legge.

## **Art. 10 – DURATA**

10.1 La presente Convenzione ha durata dalla sottoscrizione della presente Convenzione al termine dello studio, previsto per il 31.10.2011.

10.2 Le Parti potranno prorogare la Convenzione alle medesime condizioni e termini di cui alla presente scrittura, previo accordo scritto, munito dell'approvazione del Comitato Etico competente.

Decorso il periodo di durata, eventualmente prorogato, la Convenzione cesserà improrogabilmente di avere efficacia, senza necessità di ulteriori comunicazioni tra le Parti.

## **ARTICOLO 11 – RECESSO**

11.1 Ciascuna delle Parti avrà facoltà di recedere in qualsiasi momento dal presente Convenzione a mezzo raccomandata A.R., da inviare all'altra Parte con un preavviso di almeno sessanta giorni rispetto alla data di efficacia del recesso.

11.2 Resta inteso e convenuto tra le Parti che, qualora taluna delle Parti si avvalga della facoltà di recesso dalla Convenzione, l'altra Parte non potrà avanzare alcuna pretesa, tanto meno a titolo indennitario e/o risarcitorio, rimanendo:

- a carico di Pfizer esclusivamente l'obbligo di corrispondere quanto previsto ai sensi dell'art. 5 in relazione alle visite effettuate sino al momento del recesso, ove documentate e regolarmente fatturate;
- a carico dell'Azienda l'obbligo di consegnare a Pfizer i risultati, anche parziali, ottenuti sino al momento del recesso.

## **ARTICOLO 12 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA**



12.1 Fatta salva l'azione generale di inadempimento di cui agli artt. 1453 e ss. cod. civ., qualora l'Azienda non adempia anche a una sola delle obbligazioni di cui ai seguenti articoli:

- art. 3 - Obblighi dell'Azienda;
- art. 7.1 e 7.3 -Durata e svolgimento dello Studio;
- art.13 - Autonomia delle Parti;
- art.14 - Rispetto del modello di organizzazione e dei codici etici aziendali.

Pfizer avrà la facoltà di avvalersi della clausola risolutiva qui all'uopo convenuta, a mezzo raccomandata a.r. da inviare presso la sede dell'Azienda, determinando in tal modo la risoluzione *ipso iure* e con effetto immediato della presente Convenzione, sempre fatto salvo il risarcimento del danno conseguente nonché ogni altra azione, sia civile che penale, a tutela dei propri diritti.

12.2 Fermo quanto sopra, in caso di risoluzione per fatto o colpa dell'Azienda:

- l'Azienda avrà esclusivamente il diritto di richiedere a Pfizer il rimborso delle spese già sostenute per lo Studio, ove adeguatamente documentate;
- l'Azienda dovrà consegnare a Pfizer i risultati, anche parziali, ottenuti sino al momento della risoluzione della Convenzione.

### **ARTICOLO 13 – AUTONOMIA DELLE PARTI**

In relazione alla Convenzione, ciascuna Parte deve intendersi indipendente e autonoma dall'altra ed, in quanto tale, non avrà il potere di impegnare o vincolare l'altra Parte.

La presente Convenzione non può essere interpretata come costitutiva di joint-venture, società, anche di fatto, o altro rapporto fiduciario, di mandato, di rappresentanza o di agenzia tra le Parti, o qualsivoglia altro diverso rapporto che non sia riconducibile all'oggetto della presente Convenzione così come in esso indicato.

Le Parti si danno reciprocamente atto che Pfizer non potrà instaurare alcun rapporto diretto di lavoro subordinato, né di Convenzione d'opera, né di collaborazione in genere, con il personale dipendente dell'Azienda, il quale non potrà vantare alcuna pretesa di carattere retributivo e/o previdenziale nei confronti di Pfizer, restando quest'ultima del tutto estranea ai rapporti di lavoro intercorrenti fra l'Azienda ed il suddetto personale.

### **ARTICOLO 14 - COMPORTAMENTI RILEVANTI AI FINI DEL DLGS. 231/2001**

14.1 L'Azienda, dopo aver preso visione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, adottato dal Promotore ai sensi del dlgs. 8 giugno 2001 n. 231 ed, in particolare, del Codice Etico che ne fa parte (di seguito cumulativamente come "Modello"), disponibili sia presso gli uffici sia sul sito Internet del Promotore <<http://www.pfizer.it/>>, si impegna a rispettare, nell'esecuzione del presente Contratto, le relative prescrizioni, soltanto nei limiti in cui esso sia applicabile all'Azienda.

14.2 L'Azienda ed il Promotore s'impegnano, in ogni caso, a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al decreto legislativo n. 231/2001 (a prescindere dall'effettiva consumazione del reato o

dalla punibilità dello stesso).

- 14.3 Le Parti convengono, altresì, che la violazione del Modello e della normativa di cui al D.lgs. 231/2001, da parte sia dell'Azienda sia del Promotore, costituirà inadempimento contrattuale e sarà sanzionata in misura proporzionale alla gravità della violazione e fino alla risoluzione del presente Contratto

## **ARTICOLO 15– RISERVATEZZA**

- 15.1 Fatta salva ogni comunicazione prescritta dalla legge, l'Azienda garantisce che qualsiasi informazione relativa alla presente Convenzione, ivi comprendendo anche le informazioni relative al prodotto oggetto dello Studio ed ai risultati dello stesso, non sarà dalla stessa, dai suoi dipendenti e/o dirigenti e da qualsiasi altra persona coinvolta nell'esecuzione della Convenzione stessa, comunicata a terzi senza il previo consenso scritto di Pfizer.

## **ARTICOLO 16 – PROPRIETÀ ED UTILIZZAZIONE DEI DATI**

- 16.1 Salvo il diritto di autore e di inventore tutelato dalle vigenti leggi, tutti i risultati relativi allo Studio, ivi compresi anche i risultati non attinenti all'oggetto principale dello Studio, ma in qualunque modo riconducibili alla stessa, così come comunicati in forma anonima ed aggregata a Pfizer ai sensi del successivo articolo 18, saranno di esclusiva proprietà di quest'ultima che, pertanto, sarà libera di utilizzarli nel modo da essa ritenuto più opportuno e di cederli a terzi, e ciò senza alcuna autorizzazione da parte dell'Azienda.
- 16.2 L'Azienda potrà utilizzare i risultati del presente Studio unicamente nel corso di interventi in congressi o in pubblicazioni scientifiche, previa informazione a Pfizer, e facendo menzione del contributo di Pfizer all'esecuzione dello Studio.
- 16.3 Le Parti concordano, inoltre, che le disposizioni di cui al presente articolo rimarranno efficaci e vincolanti dopo la scadenza e/o la risoluzione del presente accordo entro i limiti massimi consentiti dalla legge.

## **ARTICOLO 17 - PUBBLICAZIONI**

Fatto salvo quanto stabilito dall'art. 5, comma 3, lett. c, del DM 12.05.2006 recante requisiti minimi per i comitati etici, la pubblicazione dei risultati dello studio da parte del Centro dello Studio, dell'Investigatore Principale o di qualsiasi altro Investigatore è regolata dalle seguenti specifiche clausole:

- 17.1 Revisioni precedenti la pubblicazione. Il Promotore dello Studio non pone obiezioni alla pubblicazione da parte dell'Investigatore di ogni informazione raccolta o prodotta dall'Investigatore. Tuttavia, per tutelarsi nei confronti di involontarie divulgazioni di informazioni confidenziali o invenzioni non protette, l'Investigatore fornirà al Promotore dello Studio l'opportunità di revisionare ogni

proposta di pubblicazione o altro tipo di divulgazione prima che venga sottomessa o rivelata in altro modo.

- a. Sottomissione al Promotore dello Studio. L'Investigatore fornirà al Promotore dello Studio manoscritti, abstracts o il testo integrale di ogni altra forma di divulgazione (presentazione di poster, presentazione come relatore o lettura magistrale, ecc.) almeno 30 giorni prima che venga sottomessa per la pubblicazione o altra forma di divulgazione. Nel caso sia necessaria una copertura brevettuale per proteggere i diritti di proprietà intellettuale, l'Investigatore acconsente a rinviare la divulgazione per un periodo non superiore ad ulteriori 60 giorni.
- b. Redigere informazioni confidenziali. Su richiesta e prima della pubblicazione, l'Investigatore rimuoverà ogni informazione confidenziale (diversa dai risultati stessi) non precedentemente rivelata.

17.2 Studi multicentrici. Nel caso di studi multicentrici, l'Investigatore concorda che la prima pubblicazione sia una pubblicazione comune tra tutti i centri.

Tuttavia, qualora un manoscritto comune non sia stato sottomesso per la pubblicazione entro 12 mesi dal completamento o dal termine dello studio in tutti i centri partecipanti, l'Investigatore è libero di pubblicare separatamente i dati prodotti presso il suo centro, fermo restando quanto previsto negli altri commi del presente articolo.

17.3 Standards. Per tutte le pubblicazioni relative allo studio, l'Azienda ottempererà agli standard etici riconosciuti relativi alla pubblicazione e alla authorship, inclusa la sezione II- "Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research" of the *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*, <http://www.icmje.org/index.html#authorship>, stabilite dall'International Committee of Medical Journal Editors.

17.4 Registrazione dello Studio da parte del Promotore dello Studio. Il Promotore dello Studio seguirà le linee guida sulla registrazione degli studi dell'International Federation of Pharmaceutical Manufacturing Associations, come descritto nel *Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases* ([www.ifpma.org](http://www.ifpma.org)).

## **ARTICOLO 18 – PRIVACY E TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

18.1 Le parti convengono che lo Studio dovrà essere condotta in conformità alla normativa vigente in materia, al decreto legislativo 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), alla deliberazione 24 Luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali nonché in conformità al Protocollo. In particolare le parti, titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni relative alle modalità di trattamento e ai requisiti dei dati, alla designazione degli incaricati e di eventuali responsabili nonché alla custodia e sicurezza delle medesime informazioni. Inoltre il Promotore dello Studio ha predisposto apposita informativa (redatta in conformità al modello predisposto dal Garante in allegato alla sopracitata deliberazione) contenente le seguenti specifiche indicazioni:

- a) la natura dei dati trattati dal Promotore dello Studio e la circostanza che tali dati vengono trasmessi all'estero;
- b) il ruolo effettivamente svolto dal Promotore dello Studio riguardo al trattamento dei dati e le finalità e modalità di quest'ultimo;
- c) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di incaricati o di responsabili;
- d) l'esercizio del diritto di accesso e gli altri diritti in materia di dati personali nei confronti del Promotore dello Studio e degli altri soggetti eventualmente destinatari dei dati.

Il Promotore dello Studio si impegna a fornire ai soggetti tale informativa tramite il Responsabile dello Studio.

Fatto salvo quanto disposto nei precedenti commi in merito al trattamento dei dati personali di terzi, ciascuna delle Parti dà atto di essere stata informata dall'altra in merito al trattamento dei suoi dati personali che questa effettuerà nell'ambito dell'esecuzione del presente accordo e si impegna, a sua volta, a trattare tali dati in modo leale, corretto e nel pieno rispetto delle disposizioni del D. Lgs. 196/03.

## **ARTICOLO 19 – COMUNICAZIONI**

19.1 Tutte le comunicazioni di cui alla presente Convenzione, salvo non sia altrimenti previsto, devono avvenire in forma scritta tramite fax, e-mail, raccomandata ai seguenti indirizzi:

- per l'Azienda alla Direzione Sanitaria Via Michele Coppino, 26 07100 Sassari e per conoscenza al Prof. Francesco Carta, Struttura di Oculistica, Azienda Ospedaliero- Universitaria , Via San Pietro 43A, 07100 Sassari;
- per Pfizer, al Responsabile per la conduzione scientifica, presso la sede amministrativa.

## **ARTICOLO 20 – MODIFICHE**

20.1 Qualsiasi modifica della presente Convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto e firmata dai rappresentanti delle Parti.

## **ARTICOLO 21 – DISPOSIZIONI FINALI**

21.1 La presente Convenzione annulla e sostituisce ogni eventuale precedente accordo e/o comunicazione intervenuti fra le Parti, in forma orale o scritta, relativamente all'oggetto della Convenzione stessa.

Tutta la corrispondenza precedente la conclusione della presente Convenzione ed in contrasto con la stessa, si intende superata.

Eventuali tolleranze di una delle Parti di comportamenti che siano in violazione di quanto previsto dalla presente Convenzione non costituiscono rinuncia ai relativi diritti che spettano a tale Parte in base ad essa.

Per tutto quanto non espressamente previsto dalla presente Convenzione e nei relativi allegati, si applicano le norme del Codice Civile.

## **ARTICOLO 22 – LEGISLAZIONE APPLICABILE E FORO COMPETENTE**

22.1 La presente Convenzione è regolamentata dalla legge italiana. Tutte le controversie, che dovessero insorgere in relazione ad essa, ivi incluse quelle inerenti la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione della Convenzione stessa, saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Sassari.

## **ARTICOLO 23 – ONERI FISCALI**

23.1 La presente Convenzione consta di n. 11 pagine, viene redatta in n. 3 originali, uno per ognuna delle parti contraenti. La presente Convenzione è soggetta a registrazione in caso d'uso ai sensi degli art. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. 131 del 26.04.1986. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico del Promotore.

Letto, approvato e sottoscritto.

Sassari , lì \_\_\_\_\_

Colonia, lì \_\_\_\_\_

Per l'Azienda  
Il Responsabile Legale  
Dr. Giovanni Cavalieri

Per la CRO  
Il Amministratore Delegato  
Dr. Michael Fischer

\_\_\_\_\_  
Sassari, lì.....  
Il Responsabile dello Studio  
Prof. \_\_\_\_\_

La presente Convenzione rappresenta l'intero accordo incorso tra le parti che ne hanno preso piena visione, accettandone integralmente il contenuto. In ogni caso, l'Azienda, ai sensi dell'art. 1341 cod.civ., dichiara di accettare espressamente quanto indicato e convenuto negli artt. 3 (Obblighi dell'Azienda), 5 (Compenso per lo Studio), 7 (Durata e svolgimento dello Studio), 11 (Recesso), 12 (Clausola risolutiva espressa), 13 (Autonomia delle Parti), 14 (Comportamenti rilevanti ai fini del Dlgs. 231/2001) 16 (Proprietà ed Utilizzazione Dei Dati), 20 (Modifiche), 21 (Disposizioni Finali) e 22 (Legislazione applicabile e foro competente).

Letto, approvato e sottoscritto.

Sassari, lì \_\_\_\_\_

Colonia, lì \_\_\_\_\_

Per l'Azienda  
Il Responsabile Legale  
Dr. Giovanni Cavalieri

---

Per la CRO  
Il Amministratore Delegato  
Dr. Michael Fischer

---

Sassari, lì.....  
Il Responsabile dello Studio  
Prof. \_\_\_\_\_

---