

## **CONTRATTO DI PRESTAZIONE SERVIZI**

tra

**Merck Serono S.p.A.** con sede legale in Via Casilina, 125, 00176 Roma, P. IVA 00880701008, (d'ora innanzi "Merck Serono") i procuratori Carolina Guthmann, Federico Fornari.\

e

**l'Azienda Ospedaliero - Universitaria** (di seguito definita "Azienda") con sede e domicilio fiscale in Sassari, Via Michele Coppino, 26, Codice fiscale e Partita I.V.A 02268260904 rappresentata dal Dr. Giovanni Cavalieri in qualità di Commissario

### **Premesso che:**

Merck Serono, è rappresentante locale del titolare AIC del medicinale Erbitux® (cetuximab), prodotto utilizzato in oncologia per la terapia del cancro del colon retto metastatico (CCRm).

La Commissione Europea, a seguito del parere favorevole dell'EMA, ha autorizzato la nuova indicazione del medicinale nel CCRm nei pazienti con gene KRAS (wild type) non mutato.

La determinazione dello stato del gene KRAS (wild type o mutato) permetterebbe di massimizzare l'appropriatezza terapeutica evitando la eventuale somministrazione di farmaci non efficaci (con esposizione a inutili potenziali rischi di tossicità) e consentendo altresì un risparmio economico per il Sistema Sanitario Nazionale.

In quest'ottica, Merck Serono ha provveduto alla creazione e mantenimento di un sito web [WWW.KRAS-AKTIVE.IT](http://WWW.KRAS-AKTIVE.IT), e offre un servizio di Call Center e di gestione logistica delle movimentazioni dei campioni funzionali all'analisi genetica del KRAS. Il pronto accesso ai risultati delle suddette determinazioni, tramite il sito web, consente all'oncologo di effettuare la scelta più appropriata per il paziente.

Il Centro è già attivo nelle analisi delle mutazioni del gene KRAS e dispone dell'organizzazione e delle strutture per inserire i risultati delle suddette analisi nel sito web. ( è già attivo nell' Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari)

- il responsabile dell'inserimento dei dati a sistema si può individuare nel Prof. Francesco Tanda delle Strutture di Anatomia Patologica dell'Azienda;
- che il competente Comitato Etico dell'Azienda Sanitaria Locale di Sassari ha espresso parere favorevole;
- che l'Azienda con deliberazione n. .... del ..... ha autorizzato l'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente contratto presso la Struttura di Anatomia Patologica.

Tutto ciò premesso, si conviene e stipula quanto segue:

### **Articolo 1 - Oggetto**

Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Con il presente contratto l'Azienda si impegna, con le modalità di seguito indicate, ad inserire i risultati dei test KRAS (di seguito "i Dati") all'interno del sito [www.kras-aktive.it](http://www.kras-aktive.it) a seguito dell'esecuzione dell'analisi su campioni di pazienti affetti da cancro del colon retto metastatico: in questo modo renderà più veloce l'accesso al risultato all'oncologo curante e al patologo che ha in custodia il campione biologico.

In ogni caso Merck Serono non avrà accesso ai risultati dei test.

### **Articolo 2 - Procedure**

L'Azienda provvederà ad eseguire l'Analisi molecolare, adoperando tutta la necessaria diligenza, nel rispetto delle leggi vigenti, utilizzando proprie strutture e personale, con propria autonomia organizzativa.

Quando il medico curante appartenente al territorio nazionale ritenga necessario provvedere ad eseguire una determinazione dello stato mutazione del gene KRAS, provvederà ad accedere al sito web [WWW.KRAS-AKTIVE.IT](http://WWW.KRAS-AKTIVE.IT) per compilare l'apposito formulario di richiesta, provvedendo a far preparare idoneamente, dall'anatopatologo, il campione biologico come prescritto e a far completare lo stesso formulario. Le informazioni raccolte nel formulario sono riportate in Allegato 1. Il Call Center apposito, attivato dalla richiesta,

provvederà a prendere in carico il campione in oggetto e trasferirlo all'Azienda incaricato dell'analisi e scelto in accordo con l'anatomopatologo.

L'Azienda provvederà quindi ad inserire i Dati, entro il termine di 5 giorni lavorativi dal ricevimento del campione pronto per le procedure di analisi molecolare, ovvero a valutazione di congruità effettuata dal patologo esterno o interno, l'Analisi richiesta, nel sito web [WWW.KRAS-AKTIVE.IT](http://WWW.KRAS-AKTIVE.IT).

Il Centro si impegna quindi a :

- Inserire i Dati nel rispetto dei tempi massimi di cui sopra, fatti salvi i casi di forza maggiore, ivi compresi i casi per i quali è necessario un approfondimento diagnostico di seconda istanza impiegando protocolli alternativi a quello standard;

Qualora il Centro fosse nell'impossibilità di adempiere ai propri obblighi contrattuali dovrà darne idonea comunicazione a Merck Serono con un anticipo non inferiore a giorni 15.

Resta inteso che il Centro farà uso dei Dati immessi nel sito web solo ed esclusivamente per gli scopi descritti nel presente contratto e per nessun'altra finalità.

Il Centro inoltre si obbliga a far osservare le obbligazioni assunte con il presente contratto al proprio personale e ad ogni altro soggetto eventualmente coinvolto nell'attività di cui al presente contratto.

### **Articolo 3 - Obblighi di Merck Serono**

Merck Serono provvederà, a propria cura e spese:

- Istituire e mantenere, per tutto il periodo di durata del contratto, il sito web [WWW.KRAS-AKTIVE.IT](http://WWW.KRAS-AKTIVE.IT) ed il Call Center dedicato quale punto di contatto per le richieste di analisi del gene KRAS
- alla raccolta del materiale oggetto delle Analisi;
- all'invio di tale materiale al Centro indicato dal medico;

A titolo di corrispettivo, Merck Serono pagherà all' Azienda Ospedaliero- Univerisitaria di Sassari l'importo di € 100,00 (Euro cento/00) più IVA per ogni inserimento di Dati all'interno del sito [WWW.KRAS-AKTIVE.IT](http://WWW.KRAS-AKTIVE.IT).

Il corrispettivo di cui sopra sarà corrisposto con pagamenti mensili sulla base degli inserimenti effettivamente eseguiti all'interno del sito web [www.KRAS-AKTIVE.IT](http://www.KRAS-AKTIVE.IT)

Tutti i pagamenti verranno effettuati da Merck Serono tramite bonifico bancario, dietro ricevimento di fatture/ricevute, conformi alle disposizioni fiscali vigenti, a 60 gg ddffm., 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

Eventuali scostamenti da tale procedura dovranno essere preventivamente autorizzati per iscritto da Merck Serono.

Al raggiungimento, nel periodo di vigenza del presente contratto e per ogni periodo di rinnovo successivo, del numero di 500 inserimenti da parte del Centro, le Parti concordano di incontrarsi per valutare la prosecuzione dell'accordo o ridefinire i termini dello stesso.

Merck Serono solleva il Centro da ogni responsabilità per eventuali inosservanze di disposizioni di legge imputabili alla Merck Serono stessa.

#### **Articolo 4 - Informazioni confidenziali**

Il Centro riconosce e accetta che tutte le informazioni ricevute in virtù del presente contratto sono Informazioni Confidenziali e possono contenere Dati Sensibili ai sensi della normativa in materia di tutela dei dati personali. A tal proposito il Centro si impegna a gestire tali dati nel pieno rispetto della normativa vigente in materia, adottando tutte le misure idonee ad assicurare la loro segretezza.

Merck Serono non accederà alle informazioni relative al paziente o al medico curante salvo quelle esplicitate nell'allegato A al presente contratto e che sono necessarie ai fini contrattuali e per la costituzione ed il mantenimento dell'operatività del servizio.

Le informazioni descritte nell'allegato A e immesse nel formulario dal medico curante e dal patologo che ha in carico il campione biologico del paziente potranno essere cambiate con l'accordo delle parti.

## **Articolo 5 - Durata e risoluzione**

La durata del presente contratto decorre dalla sottoscrizione dello stesso e resterà in vigore fino al 31/12/2010.

Il presente contratto non si rinnoverà automaticamente alla scadenza ma potrà essere prorogato con il consenso scritto di entrambe le Parti.

Entrambe le parti potranno recedere dal presente contratto in qualsiasi momento dandone comunicazione scritta all'altra parte con almeno 30 giorni di preavviso. In tal caso Merck Serono corrisponderà al Centro i costi sostenuti per tutte le Analisi eseguite prima della cessazione del contratto.

Le parti si danno reciprocamente atto che, anche in caso di risoluzione anticipata del presente contratto così come dopo la sua scadenza, rimarranno pur sempre validi ed efficaci gli impegni assunti relativamente sia alle Informazioni Confidenziali che quelli relativi all'ultimo comma dell'art. 3.

## **Articolo 6 - Cessione**

In qualunque momento, Merck Serono potrà cedere il presente contratto o una parte di esso ad altre società che siano in rapporto di controllo diretto o indiretto, attivo o passivo con Merck Serono stessa o a soggetti terzi a condizione che il cessionario accetti espressamente tutte le condizioni e gli obblighi del presente contratto.

Il Centro non potrà cedere il presente contratto senza il preventivo consenso scritto di Merck Serono, consenso che potrà essere concesso o rifiutato ad insindacabile giudizio di Merck Serono.

## **Articolo 7 - Modificazioni**

Questo Contratto contiene il testo completo dell'intesa raggiunta dalle Parti. Ogni modifica ed emendamento del presente Contratto deve essere redatto in forma scritta e firmato da un rappresentante di ciascuna Parte.

## **Articolo 8 - Comunicazioni**

Tutte le comunicazioni fra le Parti richieste dal presente Contratto si intendono fatte alla data di ricezione e, se inviate via fax, devono essere seguite da una copia di conferma inviata per posta agli indirizzi indicati:

**A Merck Serono:**

Merck Serono S.p.A.  
Piazza del Pigneto 9  
00176 – Roma  
Fax 06 70384.823  
Att. Marketing Manager T.A Oncologia

**Al Centro:**

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari  
Via Michele Coppino  
07100 – Sassari

**Articolo 9 - Legge applicabile e foro competente**

Il presente Contratto e' disciplinato dalla legge italiana.

Le Parti concordano di definire amichevolmente ogni vertenza che possa derivare dal presente contratto. Nel caso in cui non sia possibile raggiungere un accordo, qualunque controversia che dovesse derivare dalla interpretazione, esecuzione, risoluzione o validità del presente contratto sarà devoluta alla competenza esclusiva del foro di Sassari.

Il presente contratto è soggetto a registrazione in caso d'uso a cura e spese della Parte che con il proprio comportamento avrà reso necessaria la registrazione.

Elenco allegati:

1. Stampa del formulario come da sito web

Redatto in due originali.

Merck Serono S.p.A.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Roma, lì \_\_\_\_\_

Azienda Ospedaliero- Universitaria

Dott. Giovanni Cavalieri

\_\_\_\_\_

SASSARI, lì \_\_\_\_\_

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 c.c. si approvano espressamente le clausole di cui all'art. 5 – Durata e Risoluzione, all'art. 6 - Cessione e all'art. 9 – Legge applicabile e foro competente, del presente contratto.

Merck Serono S.p.A.

\_\_\_\_\_

Roma, li \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Azienda Ospedaliero - Universitaria  
Dott. Giovanni Cavalieri

\_\_\_\_\_

SASSARI, li \_\_\_\_\_

Lo Sperimentatore  
Prof. Francesco Tanda

\_\_\_\_\_

All. 1

Stampa del Formulario per la richiesta  
delle analisi di mutazione del K-Ras  
con evidenziazione delle parti riservate a Merck Serono, Centro, Medico  
curante