CONTRATTO DI RICERCA

TRA

L'**AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI** con sede legale in Via Michele Coppino, 26 – 07100 Sassari - Partita IVA e C.F. n. 02268260904, rappresentata da Dott. ~~Renato Mura~~Giovanni Cavalieri, in quallità di ~~Direttore Generale~~Commissario, (d'ora innanzi "Azienda")

E

L'**INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER** (d'ora innanzi "I.R.I.S." o "Sponsor") con sede legale in 6, place de Pléïades - 92415 Courbevoie Cédex (Francia), Partita IVA FR 84319416756, rappresentato dall'Istituto di Ricerca Servier Srl (d'ora innanzi **"I.R.S."**), con sede legale in Via Luca Passi, 85 – 00166 Roma, Partita IVA 01275341004, nella persona del Direttore Generale, Dott.ssa Marie-Georges Besse e **ADIR** con sede legale in 1, rue Carle Hébert - 92415 Courbevoie Cédex (Francia), Partita IVA FR 78319416657, rappresentata dall'Istituto di Ricerca Servier Srl, con sede legale in Via Luca Passi, 85 – 00166 Roma, Partita IVA 01275341004, nella persona del Direttore Generale, Dott.ssa Marie-Georges Besse (d'ora innanzi congiuntamente "Servier")

PREMESSO

- che Servier intende effettuare la Sperimentazione Clinica: *"A multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled, international study to assess the effects of 2g per day of strontium ranelate versus placebo on the time to fracture healing in osteoporotic men and women. – The fracture healing study"* – Prot. CL3-12911-035 - *codice EudraCT 2009-014271-41* (di seguito denominata "Sperimentazione");
- che Servier ha chiesto la disponibilità ad effettuare la Sperimentazione presso la

Clinica Ortopedica del Policlinico Universitario, sotto la responsabilità del Prof. Paolo Tranquilli Leali;

- che l'Azienda dichiara di disporre del personale, delle apparecchiature ed attrezzature e di possedere i requisiti e le conoscenze per condurre la Sperimentazione anche in accordo alla normativa vigente in materia;
- che Servier ha ottenuto il Parere Unico dal Comitato Etico del Centro Coordinatore, Prof.ssa M.L. Brandi, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, l'8/2/2010~~il ……~~;
- che Servier ha ottenuto il parere favorevole per l'esecuzione della Sperimentazione dal Comitato Etico ~~dell'Azienda~~Competente;
- che la Sperimentazione è stata autorizzata con deliberazione n. …….. del ……~~…~~;presso la Struttura di Ortopedia;
- che per la Responsabilità Civile la Sperimentazione é coperta da polizza assicurati~~v~~a n. XFR0049305LI sottoscritta con AXA Corporate Solutions.

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Arial, Italiano (Italia)

Formattato: Tipo di carattere: (Predefinito) Arial

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

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

ART. 2 - Oggetto

Servier affida all'Azienda, che accetta alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione della Sperimentazione "*A multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled, international study to assess the effects of 2g per day of strontium ranelate versus placebo on the time to fracture healing in osteoporotic men and women. The fracture healing study*" – Prot. CL3-12911-035 - *codice EudraCT 2009-014271-41*, le cui caratteristiche sono definite nel Protocollo

di studio (di seguito denominato “Protocollo”).

La Sperimentazione verrà condotta sotto la responsabilità del Prof. Paolo Tranquilli Leali (di seguito denominato “Sperimentatore”).

Lo Sperimentatore e Servier sono contraenti indipendenti e il presente contratto non crea alcun rapporto di lavoro o di rappresentanza tra loro.

Le responsabilità dello Sperimentatore sono descritte nel Protocollo che è fornito in allegato (Allegato 1) e che costituisce parte integrante al presente contratto.

Conformemente alle disposizioni legislative e regolamentari, Servier fornirà all’Azienda le schede raccolta dati, il materiale accessorio ed il Medicinale Sperimentale necessario alla realizzazione della Sperimentazione.

Per l’effettuazione della Sperimentazione, Servier metterà a disposizione dell’Azienda un Dinamometro idraulico manuale JAMAR (d’ora innanzi “Materiale”) del valore indicativo di € 190,00 ~~$ 250,00.~~(centonovanta/00).

Formattato: Evidenziato

Tale Materiale non necessita di materiale di consumo esclusivo.

Il Materiale sarà consegnato solamente dopo la firma del presente Contratto e comunque dopo aver ottenuto tutte le autorizzazioni necessarie alla realizzazione della Sperimentazione e sarà ritirato a fine Sperimentazione a cura e spese di Servier.

L’Azienda si impegna ad utilizzare il materiale esclusivamente per le finalità connesse all’esecuzione della Sperimentazione.

ART. 3 - Consenso al trattamento dati personali e sensibili e consenso informato

L’Azienda e I.R.I.S., in qualità di Sponsor, rappresentano due autonomi Titolari del trattamento dei dati personali e sensibili dei pazienti sottoposti alla Sperimentazione e, pertanto, tanto l’Azienda quanto I.R.I.S. si impegnano a rispettare tutti i requisiti di

legge e le obbligazioni applicabili in relazione al trattamento dei dati personali dei pazienti (D.L. 196/2003), nel rispetto delle Linee Guida adottate dall'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali il 28 luglio 2008.

ART. 4 - Corrispettivo della ricerca

Servier si impegna a versare per l'esecuzione delle attività in oggetto del presente contratto un corrispettivo di € 3.360,00 (tremilatrecentossenta/00) + IVA per paziente completato e conforme al Protocollo.

Il dettaglio dei compensi delle singole prestazioni é riportato nell'Allegato 2 al presente contratto.

L'Azienda si impegna ad includere almeno 4 pazienti, salvo il raggiungimento anticipato del numero totale dei casi previsti (200) da parte dell'insieme dei centri partecipanti alla Sperimentazione a livello internazionale.

Per i pazienti che usciranno prematuramente dalla Sperimentazione (decesso incluso) verrà versato un corrispettivo da calcolarsi sulla base delle visite e delle prestazioni effettuate, secondo la tabella riportata nell'Allegato 2.

Nessun compenso verrà riconosciuto per i pazienti non valutabili a causa di inosservanza grave del Protocollo.

Tali somme sono comprensive di tutte le spese che l'Azienda dovrà sostenere per l'esecuzione del presente contratto.

Nessuna spesa dovrà essere addebitata ai pazienti partecipanti alla Sperimentazione per quanto attiene le attività previste dal Protocollo.

Qualora per esigenze legate alla Sperimentazione, Servier dovesse far partecipare lo Sperimentatore e/o altro personale coinvolto nella Sperimentazione ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede dell'Azienda, I.R.S., per conto di I.R.I.S., previa esibizione dei titoli giustificativi, provvederà al rimborso delle spese di viaggio

e di soggiorno del predetto personale.

ART. 5 – Modalità di pagamento

Servier corrisponderà le somme di cui al precedente art. 4 in funzione dello stato di avanzamento della Sperimentazione, almeno una volta l'anno, a presentazione da parte dell'Azienda di regolari fatture da intestare a: ADIR – 1, rue Carle Hébert – 92415 COURBEVOIE Cédex (Francia).

Il costo iniziale dei trasferimenti bancari per i pagamenti effettuati dalla Francia sarà sostenuto da ADIR.

ADIR non è responsabile per le spese supplementari e commissioni addebitate dalla banca al destinatario dei pagamenti.

I pagamenti potranno essere effettuati con 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.

Formattato: Tipo di carattere: 10 pt

Formattato: Interlinea esatta 28,15 pt, Nessun controllo righe isolate, Non mantenere assieme le righe

Formattato: Tipo di carattere: 10 pt

ART. 6 – Modalità e luogo di conduzione della Sperimentazione

L'Azienda si impegna affinché la Sperimentazione venga condotta secondo i metodi ed i criteri descritti e specificati nel Protocollo e comunque nella più stretta osservanza di quanto disposto dalla vigente normativa in materia di Sperimentazione Clinica di cui al D.L. n. 211 del 24 giugno 2003 e successive modificazioni ed integrazioni.

L'Azienda assicura che tutti i ricercatori coinvolti nella sperimentazione applicheranno responsabilmente gli standard di Buona Pratica Clinica, in conformità a quanto disposto dal D.M. 15 luglio 1997.

L'Azienda si impegna inoltre a conservare tutta la documentazione prodotta per la Sperimentazione per un periodo di 15 anni dal termine della stessa. La distruzione

della documentazione potrà avvenire previa comunicazione scritta a Servier.

La Sperimentazione verrà effettuata presso la Clinica Ortopedica del Policlinico Universitario.

ART. 7 - Confidenzialità e pubblicazioni

7.1 Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 7.3, l'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano a non divulgare in nessun modo, tutti i dati e le informazioni trasmesse da Servier relative alla Sperimentazione, nonché i risultati della stessa. L'Azienda si impegna affinché i suoi dipendenti siano sottoposti allo stesso obbligo di confidenzialità. Questo obbligo resterà valido per una durata di dieci (10) anni successivi alla scadenza o alla risoluzione di questo contratto per qualsiasi ragione.

7.2 Trattandosi di una Sperimentazione multicentrica, è necessario che la prima pubblicazione sia basata sulle informazioni provenienti dall'insieme dei centri implicati e analizzate secondo la procedura stabilita nel Protocollo da Servier e non dagli Sperimentatori. L'Azienda riconosce che lo Sperimentatore che partecipa ad una Sperimentazione multicentrica non può presentare informazioni raccolte da un singolo centro o da un piccolo gruppo di centri, prima dell'intera e completa pubblicazione della Sperimentazione, salvo in caso di accordo preventivo degli altri Sperimentatori e di Servier.

7.3 Tutti i progetti di pubblicazione e/o comunicazioni, relativi la Sperimentazione e/o i risultati, dovranno essere preventivamente sottoposti a Servier, sia durante che dopo il termine della stessa.

Il manoscritto di ogni progetto di pubblicazione e/o comunicazione dovrà essere sottoposto a Servier, almeno 30 giorni prima del suo invio all'editore

o all'organizzatore di una riunione scientifica.

Servier disporrà, dal ricevimento del manoscritto, di un termine di 15 giorni per trasmettere i suoi commenti allo Sperimentatore. Trascorso questo termine ed in mancanza di risposta, l'accordo sarà reputato come valido.

Lo Sperimentatore si impegna a prendere in considerazione i commenti ricevuti. Nel caso in cui lo Sperimentatore decidesse di non modificare il manoscritto secondo i commenti di Servier, dovrà allora trasmettere per iscritto a Servier i fondamenti di questa sua decisione.

Nel caso in cui Servier considerasse l'ipotesi di depositare una domanda di brevetto a protezione dei risultati della Sperimentazione, Servier potrebbe chiedere di ritardare la sua autorizzazione di pubblicazione e/o comunicazione fino alla data di registrazione internazionale del brevetto.

ART. 8 – Diritti sui risultati della Sperimentazione

Servier è proprietario esclusivo di tutti i risultati della Sperimentazione e potrà utilizzarli liberamente. Con il pagamento degli importi di cui all'art. 4, così come descritti nell'Allegato 2, Servier acquisisce tutti i relativi diritti di sfruttamento economico.

ART. 9 – Entrata in vigore, durata e risoluzione del contratto

A. Durata di validità

Il presente contratto diverrà effettivo per ciascuna delle parti dalla data dell'ultima firma e resterà in vigore fino a dicembre 2011, con possibilità di proroga, in caso di necessità, mediante atto integrativo scritto firmato da entrambi i contraenti.

B. Risoluzione

Il presente contratto può essere risolto anticipatamente nelle condizioni seguenti:

<u>Inadempienza</u>

In caso di violazione grave dei termini di questo accordo da parte di una delle due parti contraenti, l'altra parte potrà notificare tale infrazione al contraente inadempiente, per iscritto, a mezzo raccomandata. Se tale infrazione dovesse persistere e non dovesse essere stata corretta dal contraente inadempiente nello spazio di trenta (30) giorni di calendario dalla data di ricezione della notifica, la parte notificante potrà recedere dal contratto per inadempienza.

Notifica

Servier può recedere dal presente contratto in qualsiasi momento previa comunicazione scritta all'Azienda con preavviso di trenta (30) giorni. Tuttavia, se la Sperimentazione dovesse essere interrotta per ragioni legate alla sicurezza dei pazienti, l'obbligo di preavviso non si applicherà e la risoluzione sarà effettiva con notifica a mezzo fax, seguita da conferma scritta per lettera. Nel caso in cui il presente contratto o la Sperimentazione dovesse essere interrotta prematuramente, l'Azienda dovrà concludere la Sperimentazione rapidamente secondo le indicazioni fornite da Servier ed in accordo con le leggi e regolamenti locali. L'Azienda si impegna a non avviare attività non ancora intraprese.

Nel caso in cui, trascorsi 6 mesi dall'inizio di validità del contratto, l'Azienda non avesse incluso alcun paziente, Servier potrà recedere dal presente contratto, previa comunicazione scritta all'Azienda, senza obbligo di preavviso.

Nel caso in cui fosse raggiunto anticipatamente il numero totale dei pazienti previsti da parte dell'insieme dei centri partecipanti alla Sperimentazione e l'Azienda non avesse incluso pazienti, Servier potrà recedere dal presente contratto, previa comunicazione scritta all'Azienda, senza obbligo di preavviso.

C. Trasferimento dei dati e del materiale

Alla risoluzione del presente contratto o all'interruzione della Sperimentazione per

qualsiasi ragione, l'Azienda restituirà a Servier tutte le schede raccolta dati interamente o parzialmente compilate, inutilizzate, il Medicinale Sperimentale non utilizzato, il Materiale e tutti i dati e informazioni scaturite dalla Sperimentazione, nei trenta (30) giorni successivi a partire dalla data di risoluzione o di interruzione.

ART. 10 – Assicurazione

Servier, in qualità di Promotore ed in conformità alle disposizioni del D.Lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e del D.L. 14 luglio 2009, ha sottoscritto la polizza di assicurazione per la responsabilità civile n. XFR0049305LI con AXA Corporate Solutions.

ART. 11 - Autorizzazione trattamento dati

L'Azienda consente a Servier il trattamento dei propri dati limitatamente all'attività amministrativa, tecnica e contabile.

Il predetto consenso si intende prestato nei limiti degli adempimenti connessi all'esecuzione del presente contratto.

ART. 12 – Legislazione applicabile

Questo accordo sarà eseguito ed interpretato conformemente alla legge Italiana.

ART. 13 – Foro competente

In caso di controversie, dispute o rimostranze derivanti dal presente contratto, le parti si sforzeranno di risolvere il problema consensualmente.

Se le parti non perverranno ad un accordo nei sessanta (60) giorni successivi alla prima notifica relativa alla controversia, le stesse saranno sottoposte alla competenza esclusiva del Foro di Sassari~~Roma~~.

Art. 14 – Esemplari del contratto

Il presente contratto è firmato in ~~3~~4 esemplari di cui ciascuna delle parti riconosce aver ricevuto un originale.

Formattato: Tipo di carattere: Non Grassetto

ART. 15 – Oneri fiscali

Il presente contratto sarà registrato solo in caso d'uso ai sensi del DPR 26 aprile 1986, n. 131. Le spese di registrazione e di bollo saranno a carico della parte che ne farà richiesta.

Letto, approvato e sottoscritto

In nome e per conto dell'**INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER**

la società Istituto di Ricerca Servier Srl

rappresentata dalla

Dott.ssa M.G. Besse

in qualità di Direttore Generale li, _____ _____

In nome e per conto di **ADIR**

la società Istituto di Ricerca Servier Srl

rappresentata dalla

Dott.ssa M.G. Besse

in qualità di Direttore Generale li, _____ _____

Per l'**Azienda**

Il ~~Direttore Generale~~Commissario

Dott. ~~Renato Mura~~Giovanni Cavalieri li, _____ _____

Accetto di essere vincolato dalle clausole del presente Contratto.

Lo Sperimentatore

Prof. P. Tranquilli Leali li, _____ _____

Ai fini dell'applicazione degli articoli 1341 e 1342 del codice civile, l'Azienda dichiara di aver esaminato e di approvare le seguenti clausole del presente Contratto:

articolo 7 (Confidenzialità e pubblicazioni)

articolo 8 (Diritti sui risultati della Sperimentazione)

articolo 9 (Entrata in vigore, durata e risoluzione del contratto)

articolo 13 (Foro competente)

Per l'**Azienda**

Il ~~Direttore Generale~~Commissario

Dott. Giovanni Cavalieri~~Renato Mura~~ li, _____ _____