

## **SCHEMA TIPO DI CONTRATTO DI RICERCA E STUDIO OSSERVAZIONALE**

### **TRA**

La Società Celgene S.r.l. (qui di seguito per brevità denominata Società) in persona del suo procuratore Dr. Stephane Freneix con sede legale in c.so Garibaldi 86, 20121 Milano (Italy) in forza di Procura Speciale conferita da Celgene

### **E**

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari (qui di seguito per brevità denominata Azienda), con sede in Sassari, via Michele Coppino 26, 07100 Sassari Codice Fiscale e Partita IVA 02268260904, rappresentata dal Direttore Generale Dr Alessandro Carlo Cattani, ivi domiciliato per sua carica.

### **PREMESSO**

- che l'Azienda ritiene di autorizzare lo Studio REVEAL (REVlimid effectiveness of Administration in patients with Lymphoma), studio osservazionale, multicentrico, mirato alla raccolta retrospettiva dei dati relativi all'impiego off label di lenalidomide (Revlimid®) in pazienti affetti da Linfoma non Hodgkin (NHL) che si svolgerà presso la **Struttura Complessa di xxxxxxxxxxxx**
- che Celgene ha affidato a MeDePha S.r.l. (di seguito denominata "MeDePha") in qualità di Contract Research Organisation, la gestione delle pratiche etico-amministrative dinanzi ai Comitati Etici e alle Autorità Competenti, l'attività di Project Management, il monitoraggio dello studio e i pagamenti dei corrispettivi per i comitati etici;
- che Celgene ha chiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione a svolgere lo Studio Osservazionale con la partecipazione dei centri elencati nel Protocollo allegato alla presente Convenzione (d'ora innanzi "il Protocollo").
- che il Comitato Etico competente ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello studio osservazionale in oggetto, come da nota Prot. n..... del .....

### **SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

Le premesse si intendono parte integrante del presente atto.

### **ART. 1**

#### **AUTORIZZAZIONE – OGGETTO DEL CONTRATTO- AMBITO DELLA RICERCA**

Lo Studio REVEAL (REVlimid effectiveness of Administration in patients with Lymphoma) è uno studio osservazionale, multicentrico, mirato alla raccolta retrospettiva dei dati relativi all'impiego di lenalidomide (Revlimid®) in pazienti affetti da Linfoma non Hodgkin (NHL) in accordo alla legge 94/98 (Legge Di Bella).

Ai fini della prescrizione di Revlimid<sup>®</sup>, ai pazienti affetti da Linfoma Non Hodgkin, in ottemperanza alla legge stessa, i Centri utilizzatori devono fare specifica richiesta di fornitura di Lenalidomide per uso nominale in singoli pazienti non trattati nell'ambito di studi clinici.

Celgene è interessata a raccogliere informazioni di efficacia e di sicurezza sull'uso di Lenalidomide, per pazienti con NHL pluritrattati, ed a descrivere le caratteristiche clinico-patologiche di questi pazienti al fine di identificare possibili fattori predittivi in grado di influenzare la risposta al trattamento con Lenalidomide.

E' prevista l'inclusione di circa 240 pazienti.

## **ART. 2**

### **MODALITA' DI CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE**

Lo studio osservazionale sarà eseguito in conformità alla Determinazione del 20 Marzo 2008 "Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci".

Lo studio osservazionale dovrà essere eseguito secondo le clausole ed i metodi descritti nel protocollo e negli altri documenti già consegnati, visionati ed accettati dal Responsabile dello studio, Prof. xxxxxxxxxxxx.

## **ART. 3**

### **ENTRATA IN VIGORE – DURATA DELLA CONVENZIONE – RECESSO**

I centri avranno una finestra temporale complessiva di 5 mesi per raccogliere i dati retrospettivi relativi ai pazienti trattati. La compilazione delle eCRF non potrà avvenire in alcun caso prima dell'apertura del Centro, nell'ambito della quale sarà consegnata la password di accesso al sistema. Saranno inseriti nello studio retrospettivo i pazienti trattati con Lenalidomide in accordo alla legge 94/1998.

## **ART. 4**

### **REFERENTE DELLA CONDUZIONE CLINICA DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE E DIRETTORE DELLA STRUTTURA COMPLESSA**

Viene individuato il Prof. xxxxxxxxxxxx quale Referente per la conduzione scientifica dello studio clinico e in qualità di **Direttore della Struttura Complessa** presso cui lo studio si svolge, il quale potrà essere coadiuvato dal personale medico strutturato e non che abbia al riguardo dato la propria disponibilità. Nessun personale estraneo all'Azienda, al di fuori di quello sopra menzionato, potrà essere impiegato nella conduzione dello studio osservazionale.

## **ART. 5**

### **FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO- CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO**

Per la conduzione dello studio MeDePha, in nome proprio e per conto di Celgene, si impegna a corrispondere all'Azienda un compenso totale di € 200 + I.V.A. (euro DUECENTO/00 + I.V.A.) per ciascun paziente valutabile completato.

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

Gli importi di cui al primo comma verranno corrisposti all'Azienda, in relazione a quanto maturato al termine dello studio, entro 60 giorni dal ricevimento di regolare fattura che dovrà essere intestata a MeDePha S.r.l., Partita IVA n. 03477610103, con sede legale in Milano, Via Aosta 4/A, mediante bonifico bancario.

Il corrispettivo dello studio osservazionale precedentemente descritto sarà ripartito dall'Azienda al suo interno secondo le modalità in vigore presso la stessa

## **ART. 6 ASSICURAZIONE**

Trattandosi di uno studio osservazionale, non è prevista alcuna polizza assicurativa. (Determinazione AIFA del 20 Marzo 2008)

## **ART. 7 EVENTI AVVERSI**

Dal momento che lo studio è di tipo osservazionale, la gestione degli eventi avversi verrà condotta secondo la normativa vigente in merito agli studi osservazionali.

## **ART. 8 CONSENSO DEI PAZIENTI ALLA STUDIO OSSERVAZIONALE**

L'Azienda, attraverso il medico responsabile dello studio osservazionale individuato nello Sperimentatore Principale o in altri medici dallo stesso indicati, si impegna a fornire tutte le informazioni concernenti lo studio osservazionale e a far firmare il modulo di consenso informato scritto, approvato dal Comitato Etico, ad ogni paziente arruolato (rilasciandogliene copia prima dell'inizio dello studio osservazionale) o, se il soggetto non è in grado di fornire il consenso informato in quanto incapace di intendere e volere, al rappresentante legalmente riconosciuto, previa autorizzazione dell'Autorità Giudiziaria. Qualora si tratti di incapacità temporanea, l'Azienda si impegna a richiedere il consenso informato al proseguimento dello studio osservazionale al soggetto stesso, all'atto della acquisizione della capacità decisionale.

## **ART. 9 CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Le Parti, nelle rispettive qualità di Titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni di cui al D.Lgs.196/03 e successive modifiche, le Linee Guida e prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali con particolare riferimento ai profili

relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni.

Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche sia organizzative imposte dalle norme applicabili e Linee Guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

Celgene e l'Azienda, debitamente informati in merito in quanto previsto dal DLGS. 196/2003, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati personali vengano reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità (allegato sub1):

- a) adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) attività di ricerca e sperimentazione;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla Legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;
- g) servizi di controllo interno.

I medesimi dati potranno essere comunicati e/o trasmessi all'interno o all'esterno del territorio nazionale, sempre nel pieno rispetto delle disposizioni di cui al D.lgs. n. 196/03.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al DLGS. 196/2003.

La Società inoltre predispose il modulo per l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati, che verrà sottoposto agli interessati tramite l'Azienda, con cui gli interessati autorizzano lo Sperimentatore a far esaminare la documentazione medica originale dei pazienti da parte del personale della Società addetto al monitoraggio (o da personale esterno da questi delegato), dei componenti del comitato etico e delle autorità sanitarie competenti al fine di verificare le procedure dello studio e/o l'accuratezza dei dati raccolti.

## **ART. 10 SEGRETEZZA**

L'Azienda si impegna, assumendo tale obbligazione anche per tutti i dipendenti coinvolti dall'Azienda nello Studio Osservazionale, ivi compreso il Responsabile, a conservare il più assoluto riserbo e a non divulgare ogni qualsivoglia informazione o notizia attinente sia allo Studio Osservazionale che ad Celgene, che dovesse essere comunicata in occasione dello studio.

## **ART. 11 DIRITTI DI PROPRIETA' SCOPERTE ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI**

Celgene s'impegna ad analizzare tutti i dati derivanti dallo studio, e a garantire che i dati siano riportati responsabilmente e coerentemente nell'ambito di uno study report. Inoltre, in base a quanto descritto nel protocollo, Celgene si impegna a consentire la pubblicazione di tutti i dati derivanti dallo studio da parte di un Publication Committee.

Resta inteso che i risultati dello studio saranno resi disponibili a tutti i Centri partecipanti allo Studio.

Tutti i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze in cui l'Azienda entrerà in possesso in via diretta o indiretta, nel corso dello studio e da quest'ultimo originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva da parte di Celgene, e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto di Celgene, salvo comunque il diritto del personale dell'Azienda ad esserne riconosciuto ed evidenziato come autore.

A tale proposito, l'Azienda garantisce di aver già ottenuto, in via preventiva, la liberatoria dal Responsabile dello studio rispetto a qualsiasi successiva rivendicazione eventualmente connessa allo sfruttamento economico dei diritti di proprietà industriale e/o intellettuale originati, anche solo parzialmente, dai risultati ottenuti nell'ambito o in relazione allo studio

Tutte le informazioni e le conoscenze di cui lo Sponsor entrerà in possesso, in via diretta o indiretta, nel corso dello svolgimento dello studio o da quest'ultimo originati, e i risultati derivati dallo studio, anche sottoforma di report di sintesi, saranno proprietà dello Sponsor che dovrà assicurare l'accesso e la disponibilità dei dati ai membri dello Steering Committee, del Publication Committee e agli sperimentatori al solo uso scientifico e sperimentale.

Tutte le decisioni ai fini della pubblicazione dei dati "ad interim" e finali verranno assunte dal Publication Committee in accordo allo Steering Committee previa notifica allo Sponsor.

In caso di Studi multicentrici, la diffusione e/o pubblicazione dei risultati inseriti nello studio da parte di singoli centri non è permessa prima della pubblicazione dei risultati finali e cumulativi dello studio.

Questo al fine di assicurare che queste pubblicazioni non interferiscano con la pubblicazione primaria.

## **ART. 12**

### **CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA**

Le norme che regolano il presente contratto sono interdipendenti ed inscindibili e pertanto la violazione di una sola di esse darà diritto alla parte adempiente di risolvere per giusta causa il contratto dando preavviso di 30 giorni e comunicazione alla controparte con raccomandata a.r. da inviare all'indirizzo indicato nel presente atto. In caso di risoluzione anticipata del contratto, troverà applicazione la disciplina prevista al seguente art. 12 della presente convenzione, rubricato "Ipotesi di scioglimento anticipato del contratto".

## **ART. 13**

### **IPOTESI DI SCIoglimento ANTICIPATO DEL CONTRATTO**

Qualora si verifichi una delle ipotesi di scioglimento anticipato del contratto, previste dalla presente Convenzione agli artt. 3 e 11, si applica la seguente disciplina.

A All'Azienda spetterà il rimborso delle spese documentate, eventualmente sostenute. Relative alla parte di studio già effettuata ed i compensi maturati fino al momento dello scioglimento contrattuale. In particolare, La Società sarà tenuta a corrispondere l'Azienda la quota parte del corrispettivo, in relazione al numero dei pazienti inclusi e valutabili per i quali sia stata completata la redazione della cartella clinica.

Il pagamento dei compensi maturati fino al momento della risoluzione del contratto dovrà avvenire contestualmente al pagamento a titolo di rimborso costi e previa emissione di idoneo documento fiscale.

B L'Azienda dovrà restituire alla Società qualsiasi somma non spesa dall'Azienda per lo Studio, prima dell'effettiva data di risoluzione.

C Tutti i materiali inutilizzati dovranno essere restituiti dall'Azienda alla Società.

D Resta peraltro inteso che lo scioglimento anticipato del contratto non comporterà alcun diritto di una parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

L'inosservanza da parte dell'Azienda delle prescrizioni, norme ed indicazioni contenute nel Protocollo, nel presente contratto, o successivamente concordate per iscritto tra le parti, consentirà a Celgene di risolvere di diritto, ex art. 1456 cc, il presente contratto, dandone comunicazione scritta all'Azienda a mezzo raccomandata A/R, salva la facoltà discrezionale di sollecitarne comunque il corretto adempimento.

In tal caso, Celgene avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione della presente Convenzione.

#### **ART. 14 MODIFICHE**

Le disposizioni del presente contratto potranno essere modificate successivamente soltanto in forma scritta, previo parere favorevole del Comitato Etico, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Direttore della Struttura Complessa sede dello Studio Osservazionale.

#### **ART. 15 LEGISLAZIONE**

Per quanto non espressamente disposto nel presente contratto, le parti si rimettono alla disciplina di cui al DL 211/03 e alle vigenti disposizioni in materia

#### **ART. 16 SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE, ALTRI ONERI FISCALI**

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5 II comma DPR 131/86. Le spese di registrazione e quelle di bollo saranno a carico della società sponsorizzatrice.

**ART. 17**

**FORO**

Il foro competente in via esclusiva a giudicare tutte le controversie sorte tra le parti contraenti e relativo alla presente convenzione è quello di Sassari, con esclusione di tutti gli altri fori concorrenti

**ART. 18**

**CLAUSOLE VESSATORIE**

Ai sensi dell'Art. 1341 c.c., le parti dichiarano di aver letto e di approvare specificatamente le seguenti clausole: (che nel caso si faccia riferimento a tale schema possono essere individuate come segue)

- Recesso
- Assicurazione
- Clausola risolutiva espressa
- Foro competente

**AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI**

Il Direttore Generale  
(Dott. Alessandro Carlo Cattani)

\_\_\_\_\_  
Data.....

**SOCIETA'**

Il Procuratore  
(Dr. Stephane Freneix)

Data.....