

CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

TRA

L' Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari (qui di seguito denominata "Azienda"), CF e P.IVA 02268260904, con sede legale in Sassari, rappresentata dal Dr.Alessandro Carlo Cattani, in qualità di Direttore Generale e legale rappresentante dell' Azienda

E

La Società Celgene S.r.l., CF e P.IVA n. 00735390155, c.so Garibaldi 86, 20121 Milano (Italy) (di seguito denominata "Celgene"), in persona del suo procuratore Dr. Stephane Freneix, in forza di Procura Speciale conferita da Celgene

PREMESSO

- che è interesse di Celgene effettuare lo Studio Epidemiologico Osservazionale Non Interventistico in medicina generale dal titolo "**Studio osservazionale, non interventistico, multicentrico, di integrazione retrospettiva e prospettica dei dati del Registro 648/96 relativo all'impiego di lenalidomide (Revlimid®) in pazienti anemici trasfusione-dipendenti, con sindrome mielodisplastica a rischio basso o intermedio-1, portatori di delezione 5q- associata o meno ad altre anomalie cromosomiche**" (di seguito denominato "Studio Osservazionale ");
- 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 dell'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello studio nella seduta del

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1

Le premesse si intendono parte integrante del presente atto.

ART. 2

L'Azienda autorizza a condurre la studio osservazionale, secondo quanto stabilito nel Protocollo. Nessun personale estraneo all'Azienda sarà impiegato nella prestazione.

ART. 3

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. Brunangelo Falini.

ART. 4

Il Responsabile, prima di iniziare lo studio, dovrà ottenere da ciascun paziente coinvolto, la sottoscrizione del modulo di consenso informato scritto predisposto da Celgene per la partecipazione allo studio e per il trattamento dei dati personali, che verranno comunque gestiti dalla Società in forma anonima.

ART. 5

Trattandosi di un Registro, non è possibile stabilire il numero complessivo dei soggetti da arruolare nel protocollo. Si stima possano essere inseriti in totale di studio circa 245 soggetti, almeno due per il Centro in oggetto.

ART. 6

Per la conduzione dello studio MeDePha, in nome proprio e per conto di Celgene, si impegna a corrispondere all'Azienda un compenso totale di € 300 + I.V.A. (euro trecento/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.

ART. 7

Il corrispettivo dello studio osservazionale di cui al precedente art. 6 sarà ripartito dall'Azienda al suo interno secondo le modalità in vigore presso la stessa.

ART. 8

Il presente contratto avrà efficacia dalla data della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca, la cui durata prevista è di 18 mesi, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

Dal presente contratto ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza, con preavviso di almeno 30 gg. mediante raccomandata con avviso di ricevimento.

In caso di recesso anticipato MedePha, in nome proprio e per conto di Celgene, corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione dello studio, previa emissione di idoneo documento fiscale.

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. 9

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.

ART. 10

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

ART. 11

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. 12

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.

ART. 13

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 a AIFA, CINECA, 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 e ad AIFA.

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. 14

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:

- 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.

ART. 15

La presente Convenzione, in ottemperanza alle disposizioni legislative, sarà debitamente registrata, in caso d'uso, nel termine di legge, a cura della parte richiedente.

Qualunque controversia dovesse sorgere tra le parti in relazione alla validità, esecuzione o risoluzione della presente Convenzione, sarà sottoposta alla competenza del Foro di Sassari.

Sassari, _____

Milano, _____

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Celgene S.r.l.

.....

Un Procuratore

Il Direttore Generale

Dr. Stephane Freneix

Dott. Alessandro Carlo Cattani