



CONVENZIONE

L'**Azienda Ospedaliera Universitaria Sassari**, codice fiscale e partita IVA n. 02268260904 con sede in Sassari, via Michele Coppino 26, rappresentata dal Dr. Alessandro Carlo Cattani in qualità di legale rappresentante dell'Azienda, ivi domiciliato per la carica di Direttore Generale (di seguito, anche "Ente")

da una parte

e

MSD Italia S.r.l. con sede legale in Vitorchiano, 151 - 00189 Roma, P.IVA 00887261006 e C.F. 00422760587, in persona del Procuratore Patrizia Favini *ivi* domiciliata per la carica presso la suddetta sede legale (di seguito per brevità "MSD")

dall'altra parte

di seguito, se collettivamente, le "Parti"

PREMESSO

- a) che in data 03/11/2010 Organon Italia S.p.A ha prodotto richiesta per la valutazione di Studio Osservazionale non Interventistico (di seguito, anche lo "Studio"), protocollo n. P06557 dal titolo "Studio Osservazionale, prospettico, multicentrico per valutare gli effetti del counseling educativo nella scelta di diversi contraccettivi ormonali combinati" (qui allegato *sub* 1 e di seguito denominato il "Protocollo");
- b) che con effetti a far data dal 1° gennaio 2011 Organon Italia S.p.A. è stata fusa per incorporazione in Schering-Plough S.p.A.;
- c) che con effetti a far data dal 2 Maggio 2011 Schering-Plough S.p.A. è stata fusa per incorporazione in MSD, risultando quest'ultima, quale successore delle precedenti, ad esse sostituite a tutti gli effetti ai fini della presente Convenzione;
- d) che MSD è disposta a far eseguire il suddetto Studio presso la **Macrostruttura Materno Infantile, Clinica Ostetrica e Ginecologica**, dell'Ente;
- e) che, ai sensi della Circ. Min. 2 settembre 2002, n. 6 e delle Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci emanate dall'AIFA con determinazione del 20 marzo 2008 la richiesta è stata comunicata al Comitato Etico competente in data 03/11/2010 e che il Comitato Etico l'ha approvata in data 15/12/2010;
- f) che l'approvazione dello Studio è avvenuta con deliberazione _____ adottata dall'Autorità Competente in data _____;

Tutto ciò premesso, tra le Parti, si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1) Premesse

Le premesse e gli allegati formano parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Art. 2) Oggetto

Con la presente Convenzione MSD affida all'Ente, che accetta, l'effettuazione dello Studio di cui in premesse, volto a "supportare il counseling dei medici circa la contraccezione ormonale combinata".

Art. 3) Modalità di svolgimento della raccolta dati e obblighi dell'Ente

3.1 L'Ente opererà secondo gli standard professionali ed etici di più alto livello in conformità ad ogni disposizione vigente in materia ed in particolare nel più scrupoloso rispetto della Circolare ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002, del D. Lgs. 219/2006, nonché in conformità al D.Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 nonché nel rispetto del Decreto Legislativo N. 196/2003. A tal fine, l'Ente utilizzerà il testo di informativa e di modulo di consenso siglato dalle Parti e Sub allegato 2 alla presente Convenzione, della quale costituiscono parte integrante, come "Nota informativa al paziente ai sensi del D. Lgs. 30 giugno 2003 N. 196 (Codice in materia di protezione dei Dati Personali)" e come "Modulo per il consenso del paziente al trattamento, alla comunicazione e al trasferimento all'estero dei dati personali".

3.2 L'Ente dichiara e assicura che gli specialisti da esso selezionati garantiranno l'assoluta aderenza al Protocollo dello Studio.

3.3 La casistica prodotta dall'Ente sarà costituita da un minimo di 90 pazienti, rispondenti ai criteri definiti dal Protocollo dello Studio.

3.4 I risultati verranno trasmessi a MSD in forma anonima e non conterranno alcuna informazione soggetta alla disciplina descritta in articolo 3 punto 1 della presente Convenzione in ordine alla privacy.

3.5 Il responsabile e Coordinatore dello Studio presso l'Ente sarà il prof. Salvatore Dessole (lo "Sperimentatore") che assume la responsabilità scientifica oltre a quella normativa descritta in articolo 3 punto 1. Qualora lo Sperimentatore lasci l'incarico o venga rimosso dall'Ente, quest'ultimo dovrà, entro dieci (10) giorni da tale evento comunicare per iscritto tale evento a MSD nonché il nominativo del sostituto. MSD dovrà approvare per iscritto la nomina del sostituto. Quest'ultimo dovrà accettare tutti i termini e le condizioni del Protocollo e della presente Convenzione.

3.6 L'Ente garantisce a MSD, ai suoi dipendenti, collaboratori e/o rappresentanti debitamente autorizzati nell'ambito dello Studio ed in particolare alla CRO incaricata, il diritto di accedere in qualsiasi momento ai suoi archivi e documenti, resi debitamente anonimi ai fini privacy, allo scopo di verificare la corretta esecuzione dei servizi. Il Controllo di Qualità avverrà anch'esso nel più scrupoloso rispetto della normativa vigente.

3.7 MSD ha previsto di far svolgere parte delle attività oggetto dello Studio dall'organizzazione di ricerca su contratto (CRO) Dimensione Ricerca S.r.l.



3.8 Il responsabile dello Studio per MSD è la Dott. ssa Patrizia Favini.

3.9 Relativamente ai servizi da effettuarsi ai sensi e per gli effetti della presente Convenzione, l'Ente dichiara e garantisce che non utilizzerà per qualsivoglia funzione soggetti che siano stati esclusi dall'esercizio dei propri diritti, secondo quanto previsto dalle leggi e dai provvedimenti amministrativi applicabili, comprese le radiazioni ai sensi e per gli effetti dell'United States Federal, Food, Drug and Cosmetic Act e le esclusioni dal Programma Federale di Sanità degli Stati Uniti. L'Ente dichiara e garantisce che non vi è alcuna azione legale, citazione, indagine, procedimento di carattere giudiziario o amministrativo pendente o paventato relativamente alla esclusione dello Sperimentatore; l'Ente informerà immediatamente per iscritto MSD nel caso in cui tale azione legale, citazione, indagine, procedimento di carattere giudiziario o amministrativo venga paventato o iniziato per l'esclusione dello Sperimentatore.

3.10 L'Ente concorda di informare MSD entro ventiquattro (24) ore in caso di comunicazione, da parte dell'Autorità Sanitaria o di un'autorità ad essa collegata, dell'avvio di un'ispezione presso l'Ente e/o presso i locali in cui si svolge lo Studio. Inoltre, lo Sperimentatore invierà ad MSD eventuali comunicazioni scritte ricevute a seguito di tale ispezione entro ventiquattro (24) ore dal ricevimento e permetterà a MSD di assisterlo nella risposta a qualsivoglia richiesta di chiarimento. Tali risposte, dovranno essere date entro due (2) settimane dall'emissione di eventuali richieste di chiarimento o entro l'eventuale scadenza indicata dall'autorità regolatoria emittente. Lo Sperimentatore fornirà inoltre a MSD copie di eventuali documenti forniti a qualsiasi ispettore. Qualora l'Autorità Sanitaria o qualsiasi autorità amministrativa ad essa collegata richieda l'adozione di determinati provvedimenti al fine di rispondere a tali chiarimenti, lo Sperimentatore e l'Ente, previa consultazione con MSD, intraprenderanno qualsivoglia azione necessaria per rispondere a tali chiarimenti, e convengono di collaborare con MSD relativamente a tali chiarimenti o azioni intraprese.

Art. 4) Segnalazione Eventi Avversi

In conformità con quanto previsto dalle vigenti disposizioni ministeriali e della Food and Drug Administration statunitense, sarà onere dello Sperimentatore segnalare, ai responsabili del servizio di Farmacovigilanza di MSD, secondo le definizioni, i tempi e modi descritti nel Protocollo, qualsiasi evento avverso serio che coinvolga un paziente dello Studio. L'Ente inoltre s'impegna ad effettuare tali segnalazioni di Eventi Avversi a mezzo di idonee relazioni, conformemente al Protocollo e a tutte le disposizioni legali e amministrative in vigore.

Art. 5) Riservatezza

Tutto il materiale cartaceo, informatico, i dati e le informazioni divulgati da MSD all'Ente o derivanti dallo Studio, nonché i contenuti tecnologici e scientifici (di seguito le "Informazioni Confidenziali") sono di proprietà di MSD e riservati e rimarranno tali a meno che dette Informazioni Confidenziali non vengano pubblicate e/o presentate pubblicamente secondo quanto previsto al successivo articolo 6.

Art. 6) Proprietà dei Risultati e Pubblicazioni

6.1 L'Ente riconosce a MSD l'esclusiva proprietà dei dati e risultati dello Studio e di tutti i diritti ad

essi originariamente connessi, come pure di qualsiasi successiva integrazione e/o completamento o scoperta, frutto della loro elaborazione ed utilizzazione.

L'Ente riconosce altresì che MSD è l'unico ed esclusivo titolare dei diritti su qualunque invenzione, scoperta o innovazione, brevettabile o meno, che derivi dall'esecuzione del Protocollo e dello Studio oggetto della presente Convenzione (di seguito le "Invenzioni").

L'Ente e/o lo Sperimentatore informeranno prontamente per iscritto MSD dell'esistenza di qualunque Invenzione e, a richiesta e spese di MSD, l'Ente e lo Sperimentatore agiranno al fine di assegnare a MSD tutti i diritti, titolarità ed interessi in e su tali Invenzioni fornendo alla stessa MSD, nei limiti del ragionevole, assistenza per le eventuali necessità delle procedure di registrazione al fine del rilascio di brevetti, ivi compresa l'eventuale esecuzione/sottoscrizione di documenti e dichiarazioni di cessione o qualunque altro documento che risulti essere necessario per i fini sopra indicati.

Resta inteso che in caso di risultati eventualmente suscettibili di brevettazione, MSD riconosce l'eventuale diritto dell'inventore ad esserne riconosciuto autore, restando ad MSD tutti i diritti di brevettazione e di sfruttamento economico in Italia e all'estero.

6.2 Secondo quanto previsto dai termini e condizioni della presente Convenzione, l'Ente e lo Sperimentatore avranno il diritto di pubblicare o presentare pubblicamente i risultati dello Studio. E' tuttavia inteso e concordato tra le Parti che l'Ente e lo Sperimentatore non pubblicheranno né presenteranno alcun risultato parziale dello Studio. L'Ente e lo Sperimentatore inoltre si impegnano ad inoltrare a MSD, con non meno di 45 giorni di preavviso, tutto il materiale che descriva e/o contenga eventuali risultati emersi dallo Studio che gli stessi intendano pubblicare e/o presentare pubblicamente (compresi le bozze degli abstracts e i manoscritti per le pubblicazioni, le diapositive e i testi delle presentazioni orali o pubbliche di altra natura, nonché i documenti eventualmente trasmessi per mezzo di strumenti elettronici, es. qualsiasi sistema di accesso informatico, come Internet, *World Wide Web*, ecc., denominati collettivamente o singolarmente "Presentazione Pubblica") così da permettere MSD revisione. MSD avrà pertanto il diritto di revisione e di effettuare commenti ad ogni Presentazione Pubblica.

Se MSD ritiene che in qualunque Presentazione Pubblica sottoposta a MSD per revisione siano contenute delle informazioni brevettabili e/o dati sensibili, MSD informerà e segnalerà prontamente all'Ente tale evenienza. L'Ente ritarderà pertanto la Presentazione Pubblica in modo da permettere a MSD di depositare le relative domande di brevetto ovvero di proteggere detti dati sensibili. Inoltre, su richiesta e a spese di MSD, l'Ente assisterà nel miglior modo possibile MSD nelle attività preparatorie e di deposito delle domande di brevetto presso tutti gli organismi competenti presso i quali MSD riterrà opportuno effettuare tale deposito, svolgendo altresì, ove necessario, le attività di cui all'articolo 6.1 della presente Convenzione.

Nessuna Presentazione Pubblica potrà contenere informazioni confidenziali di MSD (definite nell'articolo 5). Qualora le Parti siano in disaccordo circa l'accuratezza dei dati da presentare e/o della Presentazione Pubblica in generale e/o circa la natura confidenziale o meno di informazioni di proprietà di MSD, l'Ente e/o lo Sperimentatore si incontreranno con rappresentanti di MSD presso l'Ente o in altro luogo concordato tra le Parti, prima della presentazione della Presentazione Pubblica, al fine di discutere e risolvere qualunque questione o disaccordo tra le Parti facendo ogni sforzo in tal senso e agendo in assoluta buona fede.

Nel caso in cui lo Studio alla cui esecuzione l'Ente partecipa si tratti di studio multicentrico, l'Ente e lo Sperimentatore si impegnano a far sì che qualunque Presentazione Pubblica dei risultati avvenga solo ed esclusivamente contemporaneamente agli altri centri ospedalieri selezionati per l'esecuzione dello Studio, salvo specifico permesso scritto di MSD ottenuto dall'Ente e/o dallo



Sperimentatore per effettuare una Presentazione Pubblica di risultati separati. MSD terrà informato l'Ente e lo Sperimentatore sulla presumibile tempistica di pubblicazione della Presentazione Pubblica nel caso in cui lo Studio sia ancora in esecuzione in altri centri ospedalieri. Resta inteso che l'Ente e lo Sperimentatore potranno pubblicare i risultati dello Studio secondo i termini e le modalità previsti dalla presente Convenzione nel caso in cui non sia possibile effettuare una pubblicazione congiunta dei risultati stessi entro diciotto (18) mesi dalla conclusione dello Studio presso tutti i centri ospedalieri partecipanti allo stesso e dalla chiusura del relativo database.

Resta inteso che l'Ente avrà il diritto, secondo i termini e condizioni della presente Convenzione, di utilizzare i risultati dello Studio generati dall'esecuzione dello stesso ai sensi della presente Convenzione, per scopi didattici interni e ai fini di ricerca scientifica interna all'Ente.

6.3 L'Ente e/o lo Sperimentatore dovranno citare MSD in qualsiasi pubblicazione e/o Presentazione Pubblica inerente lo Studio.

6.4 MSD è autorizzata a menzionare gli autori della Raccolta Dati in qualsiasi comunicazione o pubblicazione a carattere scientifico o divulgativo. Lo Sperimentatore e l'Ente non utilizzeranno né spenderanno il nome di MSD o di sue divisioni o società affiliate per scopi promozionali senza il preventivo consenso scritto di MSD.

Art. 7) Decorrenza e durata della Convenzione

Salvo diverso accordo scritto tra le Parti, la presente Convenzione produrrà i suoi effetti a far data dalla sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al completamento dello Studio. La scadenza o interruzione anticipata della presente Convenzione per qualsiasi ragione, non esonererà le Parti dall'osservanza degli obblighi previsti dagli articoli 4, 5 e 6 che pertanto continueranno a rimanere in vigore.

Art. 8) Corrispettivo e modalità di pagamento

8.1 Quale corrispettivo per l'impegno profuso dall'Ente nella Raccolta Dati come previsto dallo Studio, MSD si impegna a corrispondere al centro la somma di € 40,00 + IVA per ogni Scheda Raccolta Dati (CRF) valutabile dopo validazione di qualità da parte del responsabile dello Studio.

8.2 Il corrispettivo sarà corrisposto annualmente all'Ente, entro 60 (sessanta) giorni fine-mese data di ricevimento di regolare fattura, da intestare e inviare a Dimensione Ricerca S.r.l, Viale Parioli, 12 Roma, Partita IVA n. 03777201009 (c.a. sig.ra Alessandra Bovi)

Art. 9) Responsabilità e obblighi di manleva

9.1 L'Ente manleva MSD da qualsiasi impegno o responsabilità che, a qualsiasi titolo, possa derivare a MSD nei confronti di terzi dalla esecuzione dello Studio anche da parte dei dipendenti, collaboratori od incaricati a qualsivoglia titolo dell'Ente.

9.2 L'Ente dichiara di manlevare espressamente MSD da ogni responsabilità per eventuale inosservanza di disposizioni di legge da parte dello stesso Ente, suoi dipendenti, collaboratori od incaricati, nell'effettuazione della Raccolta Dati.



Art. 10) Rapporti tra le Parti

Per gli scopi della Convenzione, le Parti devono intendersi quali contraenti indipendenti e nessuna clausola della Convenzione potrà essere interpretata nel senso di considerare le Parti socie o associate, mandanti/agenti, datori di lavoro/dipendenti.

Art. 11) Clausola risolutiva espressa

Ferme restando le norme generali in merito alla risoluzione dei contratti, MSD potrà risolvere la Convenzione di diritto, in qualsiasi momento, con effetto immediato, ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile nel caso di violazione dei precedenti articoli 3, 4, 5 e 6.

Art. 12) Recesso

12.1 MSD avrà facoltà di recedere in qualsiasi momento dalla Convenzione, mediante semplice comunicazione scritta all'Ente, da inviarsi a mezzo di lettera raccomandata A.R. almeno 30 (trenta) giorni prima della data in cui il recesso avrà efficacia. In tal caso all'Ente spetterà il mero rimborso delle spese sostenute fino alla data del recesso purché regolarmente documentate dall'Ente stesso.

12.2 Ciascuna parte avrà facoltà di recedere dalla Convenzione in caso di assoggettamento dell'altra parte a procedure fallimentari, di amministrazione controllata, concorsuali o di liquidazione volontaria, nonché di cessione di beni o di qualunque forma di concordato che l'altra parte stipuli con i creditori.

Art. 13) Comunicazioni

Tutte le comunicazioni tra le Parti della Convenzione dovranno essere eseguite per iscritto agli indirizzi sopra specificati a mezzo fax, confermato da lettera raccomandata A.R.

Nel primo caso, la comunicazione si considererà pervenuta al destinatario il giorno della spedizione del fax, nel secondo caso nella data dell'effettivo ricevimento.

Art. 14) Richiesta di modifiche

Le modifiche alla Convenzione eventualmente concordate tra le Parti dovranno essere formulate per iscritto.

Le modifiche richieste avranno effetto dalla data della loro sottoscrizione da parte di entrambe le Parti.

Art. 15) Foro esclusivo

Per qualsiasi controversia di qualsiasi natura, avente origine dalla Convenzione, è esclusivamente competente il Foro di Sassari.


Art. 16) Consenso al trattamento dei dati

L'Ente, con la sottoscrizione della presente Convenzione presta esplicito consenso al fatto che, ai fini della gestione dello stesso, i propri dati vengano inseriti nelle banche dati di MSD per la gestione contabile amministrativa e tecnica dello stesso, e che potranno, per le necessità di cui sopra, essere forniti anche ad altre società, collegate a MSD o a terzi, ove ciò sia necessario per le facoltà di adempimenti connessi all'oggetto della presente Convenzione nonché per l'archiviazione centralizzata dello stesso da parte di MSD.

L'Ente conferma altresì di conoscere i diritti riconosciuti alla medesima dall'art. 7 e 8 del D. lgs. 196/2003.

Roma,13 settembre 2011

MSD Italia S.r.l.


Dott.ssa Patrizia Favini
Direttore Medico e Procuratore

Sassari,

A.O.U. Sassari

Dott. Alessandro Carlo Cattani
Direttore Generale

Per presa d'atto
Lo Sperimentatore
Prof. Salvatore Dessolet

In conformità all'art. 1341 C.C., si accettano specificamente i seguenti articoli:
articolo 3: Modalità di svolgimento della raccolta dati e obblighi dell'Ente;
articolo 5: Riservatezza;
articolo 6: Proprietà dei Risultati e Pubblicazioni;
articolo 9: Responsabilità e obblighi di manleva;
articolo 11: Clausola risolutiva espressa;
articolo 12: Recesso;
articolo 15: Foro esclusivo.

A.O.U. Sassari

Dott. Alessandro Carlo Cattani

Allegati:

- 1 - Protocollo
- 2 - Informativa e modulo Privacy

