

CONVENZIONE

TRA

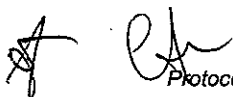
L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, con sede legale in Sassari, Via Michele Coppino n. 26, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02268260904, nella persona del Direttore Generale Dott. Alessandro Carlo Cattani, (di seguito indicata come il "Centro");

E

Merck Serono S.p.A. con sede legale in Roma, Via Casilina n. 125, Codice Fiscale 00399800580, Partita IVA 00880701008, società soggetta all'attività di direzione e coordinamento delle attività da parte di Merck KGaA - Germania, rappresentata dal Direttore Amministrazione, Finanza e Controllo Dott. Federico Fornari Luswergh e dall'Health Outcomes & Market Access Director Dott. Antonio Tosco (di seguito indicata come "Merck Serono")

PREMESSO CHE

- Merck Serono intende eseguire lo Studio multicentrico, non interventistico, osservazionale dal titolo: " **Quality of life in adolescent sUBjectTs affected by MULTiple Sclerosis treated with immunomodulatory agEnt using a self-injecting device** " – Acronimo **FUTURE** (di seguito indicato come "Studio") così come identificato dal Protocollo di studio EMR200136-543 (di seguito indicato come "Protocollo")
- Merck Serono ha affidato, mediante sottoscrizione di un contratto, alla Pierrel Research Italy Spa, con sede legale in Via P. Mascagni 14 – 20122 Milano e sedi operative in Via Alberto Falck 15 – 20099 Sesto S. Giovanni (MI) e Via Como 5 – 22063 Cantù (CO), (qui di seguito indicata come "CRO") la gestione di tutte le attività relative allo Studio, ai sensi del DM 15/07/97, nonché la gestione dei pagamenti degli oneri fissi del Comitato Etico e degli eventuali emendamenti previsti per lo stesso in favore del Centro, per conto di Merck Serono;
- lo Studio sarà svolto presso l'U.O. di Neuropsichiatria Infantile dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari (di seguito indicata come "Centro") e sarà condotto dal Prof. Stefano Sotgiu, in qualità di responsabile dello studio (di seguito indicato come il "Responsabile");



Protocollo N. EMR 200136_543 – Studio Future

Pagina 1 di 7

- il suddetto Studio è stato approvato nella sua esecuzione dal Direttore Responsabile del Centro di Neuropsichiatria Infantile Prof. Massimo Tondi;
- al fine di attivare la procedura per il conseguimento del parere obbligatorio per l'esecuzione del predetto Studio, Merck Serono ha inoltrato in data 10/11/2011 istanza presso il Comitato Etico del Centro;
- in esito alla summenzionata istanza, il Comitato Etico del Centro nella seduta del 15/12/2011 ha espresso parere favorevole, valutata la conformità delle modalità di studio contenute nel Protocollo presentato ed alle normative vigenti in materia.

TUTTO CIO' PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - PREMESSE

Le premesse fanno parte integrante e sostanziale del presente atto.

Art. 2 - OGGETTO

Il Centro esprime il proprio consenso e si impegna con la presente Convenzione ad effettuare lo Studio ed autorizza i propri dipendenti interessati a partecipare all'attività necessaria allo svolgimento di tale Studio, e sarà responsabile per tutte le decisioni riguardanti il trattamento dei pazienti.

L'arruolamento sarà competitivo e terminerà al raggiungimento dell'obiettivo di 92 pazienti totali arruolati. Lo Studio inizierà a partire dalla data della visita di apertura e resterà in vigore fino al completamento dell'attività amministrativa dello Studio in conformità a quanto contenuto nel Protocollo approvato dal Comitato Etico in data 15/12/2011.

Il Responsabile è tenuto a comunicare tempestivamente a Merck Serono l'avvenuto arruolamento del primo paziente.

Il numero definitivo dei pazienti sarà dichiarato da Merck Serono con apposita comunicazione scritta al Centro.

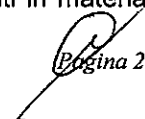
Art. 3 - RESPONSABILI DELLO STUDIO

I Responsabili del suddetto Studio sono:

- per l'Centro il Prof. Stefano Sotgiu (Responsabile) presso il Centro;
- per Merck Serono il Dott. Andrea Paolillo in qualità di Medical Manager.

Art. 4 - MODALITA' DI CONDUZIONE DELLO STUDIO

Lo Studio dovrà essere condotto in conformità a quanto previsto dalle leggi vigenti in materia di



studi clinici non interventistici ("osservazionali"), Determinazione AIFA del 20/03/08, Eudragilance 9 A ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo.

Art. 5 - GARANZIE E CRO

Il Responsabile garantisce, nella Sua qualità, che eseguirà lo Studio per l'intera durata prevista con diligenza e rigorosa osservanza della leggi vigenti in materia e di tutte le procedure previste dal Protocollo.

Merck Serono, a sua volta, s'impegna a farsi carico di ragionevoli costi (preventivamente concordati tra le Parti) relativi ad eventuali meeting (trasporto ed alloggio) che si rendessero necessari al fine del coordinamento e/o organizzazione dell'attività di Studio.

La CRO operante per conto di Merck Serono, al fine di assicurare un corretto svolgimento dello Studio presso i centri partecipanti allo Studio, si impegna a fornire gratuitamente al Responsabile, per tutto il periodo necessario allo svolgimento dello Studio e nella quantità adeguata alla casistica trattata i questionari di valutazione necessari per la realizzazione dello Studio. Inoltre la CRO si impegna a fornire in comodato gratuito al Centro, mediante sottoscrizione di apposito Contratto di Comodato, la strumentazione tecnica elettronica ("l'Apparecchiatura") necessaria per la compilazione dei questionari PedsQL versione 4.0, l'MSTCQ (che include il questionario breve di McGill SF-MPQ) ed il questionario di convenienza per RebiSmart™ e per la raccolta dati nella e-CRF, previsti per la realizzazione dello Studio. L'Apparecchiatura che sarà consegnata al Centro rimarrà di esclusiva proprietà della CRO e dovrà essere utilizzata dal Centro al solo fine dello Studio e sarà ritirata al termine dello stesso. Qualora siano completati questionari cartacei, la CRO si impegna altresì ad effettuare il ritiro dei suddetti. Nel corso dello Studio, sarà responsabilità del Centro informare prontamente la CRO di eventuali difetti o malfunzionamenti dell'apparecchiatura.

Al termine del comodato l'Apparecchiatura sarà restituita alla CRO e le attività necessarie alla restituzione saranno a carico della CRO.

Sarà cura del Responsabile custodire l'Apparecchiatura con la dovuta diligenza.

Per tutto quanto qui non espressamente menzionato si fa riferimento al suddetto Contratto di Comodato.

Art. 6 - CORRISPETTIVO E MODALITA' DI PAGAMENTO

A fronte delle prestazioni di cui all'art. 2, Merck Serono si impegna a versare al Centro, l'importo di Euro 1000 (euro mille/00) + IVA, per ogni paziente valutabile.

Tale importo verrà erogato sulla base delle visite effettuate dal paziente ogni anno secondo lo schema seguente:

Screening	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4
100	300	300	100	200

L'importo come sopra individuato sarà corrisposto al Centro annualmente, mediante bonifico bancario 60 giorni data fattura fine mese e dietro presentazione di regolare fattura intestata a :

Merck Serono S.p.A.

Via Casilina n. 125

00176 Roma

Codice Fiscale 00399800580

Partita IVA 00880701008

I pagamenti dovranno essere effettuati tramite Bonifico Bancario intestato a:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

IBAN: IT75E0101517201000070188747

Tutte le comunicazioni amministrative comprese le richieste di fatturazione dovranno essere inviate all'Ufficio Affari Giuridici e Istituzionali tel. 079-2830632.

Art. 7 - SEGRETEZZA

Il Centro, nella persona del Responsabile, s'impegna a mantenere segreti e inalterati tutti i dati e le notizie forniti da Merck Serono per l'esecuzione dello Studio ed a non divulgare e/o pubblicare e/o usare in alcun modo i risultati ottenuti, senza previa autorizzazione scritta da parte di Merck Serono.

Resta inteso che tale obbligo si intende esteso a tutto il personale coinvolto, a vario titolo, nell'effettuazione del suddetto Studio.

Tale generale obbligo di riservatezza permarrà fino alla pubblicazione dei risultati dello Studio o per un periodo di cinque (5) anni dopo l'eventuale risoluzione o la scadenza della Convenzione.

Art. 8 - PROPRIETA' INDUSTRIALE

Fermo restando quanto previsto dalle leggi vigenti in materia di diritti d'autore e diritti dell'inventore, la proprietà dei risultati dello Studio (di seguito indicati come i "Risultati"), pur se indirettamente correlati allo Studio ma raggiunti in conseguenza o in relazione allo stesso, spetta in via esclusiva a Merck Serono e non potrà essere oggetto di rivendicazioni da parte del Responsabile del Centro e/o dei suoi collaboratori, associati e impiegati.

Il Centro ed il Responsabile firmeranno e rilasceranno a Merck Serono tutti i documenti e gli scritti relativi allo Studio al fine di rendere pieno ed attuale il diritto di proprietà e di sfruttamento dei Risultati derivanti dallo Studio.



Merck Serono ha il diritto di pubblicare o presentare qualsiasi risultato od informazioni, compresi i Risultati dello Studio o altre informazioni da esso derivanti per qualsiasi fine. Il Centro, il suo personale, o altri che abbiano preso parte a qualsiasi titolo allo Studio potranno pubblicare o utilizzare i Risultati o le informazioni da esso derivanti, compresi i Risultati dello Studio, per fini professionali, di ricerca, o di formazione o per altri fini, con la revisione ed approvazione scritta da parte di Merck Serono.

Merck Serono eseguirà un'unica analisi dei Risultati dello Studio ottenuti da tutti i centri partecipanti allo stesso. I contenuti di tale analisi potranno essere pubblicati solamente dai centri partecipanti allo Studio come co-autori, previa revisione ed autorizzazione scritta di Merck Serono in accordo con quanto stabilito nel presente articolo.

In ogni caso nessuna divulgazione dei dati parziali dello Studio potrà essere effettuata prima che venga effettuata l'analisi complessiva dei dati. Le eventuali pubblicazioni parziali dovranno inoltre sempre contenere un chiaro riferimento allo Studio complessivo

Art. 9 - ASSICURAZIONI

Trattandosi di studio non interventistico, osservazionale, come si evince dalla Nota del Ministero della Salute del 23 febbraio 2004 e successive, non è prevista la necessità di copertura assicurativa da parte di Merck Serono.

Art. 10 - CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

La presente Convenzione potrà essere risolta:

- da Merck Serono, a mezzo lettera raccomandata A/R, con effetto immediato, in caso di grave inadempimento da parte del Centro e/o del Responsabile dello Studio entro 15 giorni dalla contestazione scritta da parte di Merck Serono dell'inadempimento medesimo;
- nel caso d'impossibilità per il Responsabile di effettuare o portare a termine lo Studio, da comunicarsi a Merck Serono, per mezzo di lettera raccomandata A/R, con preavviso di almeno 15 giorni;
- qualora Merck Serono o le Autorità Competenti richiedano motivatamente la conclusione anticipata dello Studio, con effetto immediato dalla data di ricevimento della relativa comunicazione. In questo caso Merck Serono sarà tenuta a rimborsare i costi adeguatamente documentati, così come previsto all'art. 6, per l'attività svolta prima della data di ricevimento della richiesta di conclusione anticipata.

La presente Convenzione, infine, s'intenderà risolta *ipso iure*, senza obbligo di comunicazione, nei seguenti casi:

1. cancellazione del progetto di Studio da parte di Merck Serono per documentate

motivazioni scientifiche/etiche.

Art. 11 - TUTELA DEI DATI

Ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/2003, Merck Serono ed il Centro si danno reciprocamente atto che i dati personali trattati in virtù della presente Convenzione saranno utilizzati, anche con l'ausilio di strumenti elettronici, per le finalità connesse alla gestione della stessa ovvero per dare esecuzione ad obblighi previsti dalla normativa vigente. Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra di comunicare i propri dati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione della presente Convenzione, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dalla stessa derivanti. Al riguardo, le Parti stesse precisano che:

- l'acquisizione dei dati in questione è presupposto indispensabile per l'esecuzione della presente Convenzione;
- hanno preso atto del testo dell'art. 7 del D.Lgs. 196/2003 ed hanno facoltà di esercitare i relativi diritti;
- per Merck Serono il Titolare del trattamento è Merck Serono S.p.A. mentre per il Centro il Titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari;
- per Merck Serono il responsabile del trattamento è il Dott. Gilberto Riggi mentre per il Centro il responsabile del trattamento è Dott. Stefano Sotgiu;
- l'elenco completo dei responsabili privacy è consultabile presso l'ufficio legale della sede della Merck Serono a Roma in via Casilina, 125

Inoltre, il Centro, secondo quanto concordato con Merck Serono, prima dell'avvio dello Studio, si impegna a trattare i dati raccolti durante lo stesso, nel pieno rispetto del D.lgs. 196/2003 e delle Linee Guida in materie di sperimentazioni cliniche del 24 Luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali. A tal fine si precisa che la Merck Serono e il Centro rispettivamente nella veste di Promotore e di Centro di sperimentazione si configurano come "Titolari" autonomi del trattamento dei dati personali.

Inoltre, Merck Serono ha nominato quale Responsabile Esterno del trattamento dei dati la CRO, di cui in premessa, la quale svolgerà le attività affidatele nel rispetto della normativa sopra richiamata.

Art. 12 - ONERI FISCALI

La presente convenzione è redatta in bollo in n. 3 originali in bollo, 2 per il Centro e 1 per Merck Serono.

Il presente atto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5 del D.P.R. 131 del

26.04.1986. Le spese di bollo sono a carico di Merck Serono; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Art. 13 - FORO COMPETENTE

Per ogni controversia relativa alla presente Convenzione sarà competente, in via esclusiva, il Foro di Roma.

Art. 14 - CONOSCENZA ED ACCETTAZIONE SPECIFICA DI OGNI CLAUSOLA E DISPOSIZIONE DELLA CONVENZIONE

Le Parti dichiarano e riconoscono espressamente di aver ampiamente negoziato, di ben conoscere e di accettare specificamente ogni clausola o disposizione della presente Convenzione e del relativo Protocollo.

Letto, firmato e sottoscritto.

Roma, **09 FEB 2012**

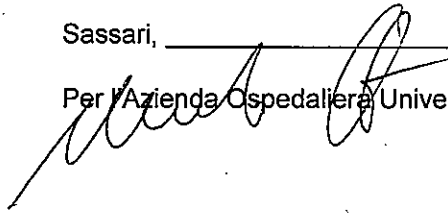
Per Merck Serono S.p.A.



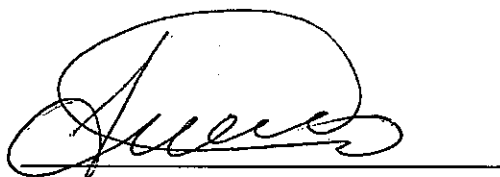
Direttore Amministrazione Finanza e Controllo
Dott. Federico Fornari Luswergh

Sassari, _____

Per Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari



Direttore Generale
Dott. Alessandro Carlo Cattani



Health Outcomes & Market Access Director
Dott. Antonio Tosco

CONTRATTO DI COMODATO

tra

PIERREL RESEARCH ITALY S.p.A. , con sede legale in Milano, Via P. Mascagni n° 14, (cod. fisc. 03777940374 e P I.V.A. 123966901539), rappresentata dal suo Procuratore, Milena Crespi, per conto dello Sponsor, Merck Serono S.p.A., Azienda Farmaceutica con sede legale in Roma, Via Casilina 125

(di seguito denominata "**COMODANTE**")

e

L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI SASSARI, con sede e domicilio fiscale in Sassari, Via Michele Coppino n. 26, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02268260904, nella persona del Direttore Generale Dott. Alessandro Carlo Cattani

(di seguito denominato "**COMODATARIO**")

PREMESSO


- che il COMODANTE, *per conto del Promotore, l'Azienda Farmaceutica Merck Serono S.p.A.*, intende effettuare uno studio osservazionale dal titolo " **Quality of liFe in adolescent sUBjecTs affected by MULTiple Sclerosis treated with immunomodolatoRy agEnt using a self-injecting device** " – Acronimo **FUTURE** (di seguito lo "Studio").
- che per il corretto svolgimento di tale Studio si rende necessaria la fornitura di un IPAD 2 da 16 GB (wi-fi + 3G), con relativa Sim Card per la connessione internet, (di seguito denominata "**Apparecchiatura**");
- che il suddetto studio si svolgerà presso l'U.O. di Neuropsichiatria Infantile (di seguito il "Centro Sperimentale) diretta dal Prof. Massimo Tondi e sotto la Responsabilità dello Prof. Stefano Sotgiu (di seguito lo "Sperimentatore Principale");
- che il COMODANTE è disposto a dare in comodato d'uso, ai fini di cui sopra e alle condizioni che seguono, l'Apparecchiatura;

Direttore Responsabile del Centro di Neuropsichiatria Infantile Prof. Massimo Tondi

TUTTO CIÒ PREMESSO FACENTE PARTE INTEGRANTE E SOSTANZIALE DEL PRESENTE

CONTRATTO, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

1) il COMODANTE concede in comodato gratuito al COMODATARIO, che a tal titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del C.C., la seguente Apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti:

 Protocollo EMR200136-543 - contratto di comodato



tramite il COMODANTE, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

Nonostante ogni contraria previsione contrattuale, in caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura, il COMODANTE provvederà, alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per il COMODATARIO, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa del COMODATARIO o dello Sperimentatore Principale, nel qual caso il COMODATARIO si assume la esclusiva e totale responsabilità .

4) Il Comodato decorre dal giorno di consegna dell'Apparecchiatura e avrà termine alla fine dello Studio presso il COMODATARIO.

5) Alla scadenza del presente Contratto o in via anticipata , il COMODANTE richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura previa comunicazione al COMODATARIO con preavviso di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata.

6) Le spese di trasporto, imballo e restituzione dell'Apparecchiatura saranno a carico del COMODANTE.

7) Il COMODATARIO non potrà pretendere rimborsi o risarcimenti per difetti o vizi anche occulti dell'Apparecchiatura concessa in comodato né per qualsivoglia titolo o causa.

8) Per qualsiasi controversia fra le Parti, relativa alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente Contratto, ed a qualsiasi inerente ragione di dare od avere, sarà competente in via esclusiva il Foro di Milano.

Per quanto non previsto specificamente nel presente Contratto valgono le norme di legge.

Letto, approvato e sottoscritto in 3 esemplari originali.

Per il COMODANTE - PIERREL RESEARCH ITALY S.p.A.

Un Procuratore

Milena Crespi

Data: 14 FEB. 2012

Firma: 

Per il COMODATARIO - L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI SASSARI

Il Direttore Generale

Dott. Alessandro Carlo Cattani

Data: 13.4.2012

Firma: 

Lo Sperimentatore Principale (destinatario dell'Apparecchiatura)

Prof. Stefano Sotgiu

Data: 13.4.2012

Firma: 

Protocollo EMR200136-543 - contratto di comodato



- IPAD 2 da 16 GB (wi fi + 3G);
- Sim Card, per la connessione internet. L'abbonamento della Sim Card prevede un utilizzo di 2 GB a bimestre.

Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura, si dichiara che il valore della stessa è pari ad Euro € 497,27 (quattrocentonovantasette/27) + IVA.

2) Il COMODATARIO e lo Sperimentatore Principale sono tenuti a custodire e conservare l'Apparecchiatura oggetto del presente Contratto con la diligenza e la cura necessarie ed a utilizzarla espressamente ed esclusivamente per le necessità dello Studio che lo Sperimentatore Principale effettuerà l'U.O. di Neuropsichiatria Infantile, del COMODATARIO.

Il COMODATARIO non può cedere l'Apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. E' consentito al COMODATARIO, sotto la sua piena ed esclusiva responsabilità, concedere il godimento dell'Apparecchiatura, secondo i termini e le condizioni del presente contratto di comodato, allo Sperimentatore Principale. Il COMODATARIO e lo Sperimentatore Principale si impegnano inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'Apparecchiatura concessa in comodato.

Il COMODANTE si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'Apparecchiatura qualora la stessa sia utilizzata in modo improprio dal COMODATARIO o dallo Sperimentatore Principale.

3) Il COMODANTE, per conto del Promotore, provvederà, senza oneri a carico del COMODATARIO, all'invio ed al ritiro dell'Apparecchiatura corredata del materiale di consumo necessario per il funzionamento della stessa. Il COMODANTE, per conto del Promotore, garantirà, a sua cura e spese, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura concessa in comodato, nonché in caso di guasto, riparazioni o sostituzioni con analoga Apparecchiatura.

Il COMODATARIO, costituito custode dell'Apparecchiatura unitamente allo Sperimentatore Principale, si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'Apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere il COMODANTE e il Promotore sollevati e indenni al riguardo.

In caso di sottrazione o perdita dell'Apparecchiatura, Il COMODATARIO provvederà, entro 2 (due) giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità seguita da immediata comunicazione dell'accaduto al COMODANTE, con copia della citata denuncia ed il COMODANTE ne informerà prontamente il Promotore. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, il COMODATARIO dovrà darne comunicazione al Promotore,

Protocollo EMR200136-543 - contratto di comodato