



CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

La Società CROMSOURCE S.r.l. (in seguito denominata CROMSOURCE) con sede legale in Verona - Via Scuderlando, 10 Codice Fiscale e Partita IVA n. 02792820231, in persona della dr.ssa Rosalba Albanese, Direttore della Ricerca Clinica, delegata alla firma della presente convenzione come da atto del 6 marzo 2009, Repertorio N° 99148, Raccolta N° 13235, oppure del suo legale rappresentante, dr. Oriana Zerbini, domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra,

E

l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari (in seguito denominata AZIENDA), con sede legale in Sassari Via Michele Coppino n°26, Codice Fiscale e Partita IVA n.02268260904, nella persona del suo Direttore Generale Dott. Alessandro Carlo Cattani, domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra.

PREMESSO CHE

- Chiesi Farmaceutici S.p.A (in seguito denominato PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE), è una *società farmaceutica che svolge attività di ricerca, produzione e distribuzione in campo farmaceutico, interessata ad incaricare strutture specialistiche per la ricerca e la sperimentazione di sostanze medicinali*, ha promosso sul territorio italiano una sperimentazione *monocentrica/multicentrica* di Fase III dal titolo "A 12-week, multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, 2-arm parallel group study comparing the efficacy and safety of Foster® NEXThaler® (beclomethasone dipropionate 100 µg plus formoterol 6 µg/actuation), 2 inhalations b.i.d., versus Seretide® Accuhaler® (fluticasone 250 µg plus salmeterol 50 µg/actuation), 1 inhalation b.i.d., on small airway derived parameters in patients with asthma." (di seguito denominato STUDIO) con il *farmaco* Foster® NEXThaler® (di seguito denominato PRODOTTO) di cui al protocollo n. MC/PR/15009/001/11 e identificata con codice Eudract 2011-003449-17
- PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE ha affidato a CROMSOURCE l'incarico di allestire, gestire e monitorare lo studio per suo conto, in particolare, CROMSOURCE, per quanto qui interessa svolgerà le seguenti attività:
 1. Stesura, formalizzazione e gestione dei contatti con enti e soggetti terzi relativamente allo studio clinico
 2. Il monitoraggio

Tutto quanto non previsto in capo a CROMSOURCE deve intendersi svolto dal PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE.

- CROMSOURCE desidera effettuare lo STUDIO presso codesta AZIENDA in particolare presso la Clinica Pneumologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari (di seguito denominato CENTRO) diretto dal prof Pietro Pirina (di seguito denominato SPERIMENTATORE);
- il Comitato Etico locale di codesta AZIENDA nella seduta del 05 Giugno 2012 ha espresso parere favorevole alla conduzione dello STUDIO;
- CROMSOURCE ha individuato nel CENTRO del Prof. Alfredo Antonio Chetta il CENTRO coordinatore dello STUDIO;
- il CENTRO è dotato delle necessarie strutture per l'esecuzione dello STUDIO;
- il CENTRO si è dichiarato disposto a svolgere lo STUDIO, e tutte le attività connesse, in conformità al protocollo ed in conformità con le vigenti disposizioni in materia (con particolare riferimento alle disposizioni di cui alla Dichiarazione di Helsinki 2000 e suc. mod., dal DM 15.7.1997 n. 162, D. Lgs 211/03 e suc. mod, D. Lgs 200/2007 e successive modificazioni ed integrazioni) in particolare accettando le procedure di monitoraggio, verifica, audit ed ispezioni;
- il CENTRO assicura che tutto il personale coinvolto nello STUDIO rispetterà le suddette disposizioni;
- le Parti desiderano collaborare nello svolgimento dello STUDIO.

LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Le premesse fanno parte integrante e sostanziale della presente Convenzione

ART. 1 OBIETTIVO

CROMSOURCE, per conto del PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE, affida all'AZIENDA, che lo accetta, l'incarico di effettuare, lo STUDIO dal titolo "*A 12-week, multicenter, randomized, double-blind, double-dummy, 2-arm parallel group study comparing the efficacy and safety of Foster® NEXThaler® (beclomethasone dipropionate 100 µg plus formoterol 6 µg/actuation), 2 inhalations b.i.d., versus Seretide® Accuhaler® (fluticasone 250 µg plus salmeterol 50 µg/actuation), 1 inhalation b.i.d., on small airway derived parameters in patients with asthma.*" identificata dal numero di protocollo MC/PR/15009/001/11e dal codice Eudract 2011-003449-17.

Lo STUDIO verrà realizzato dal CENTRO.

ART. 2 RESPONSABILI DELLA SPERIMENTAZIONE

Il Responsabile scientifico dello STUDIO per il CENTRO è il Prof Pietro Pirina, che si assume la responsabilità scientifica nei confronti del PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE relativamente allo STUDIO stessa.

Il Responsabile per CROMSOURCE della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica dello STUDIO è Dr.ssa Rosalba Albanese (tel. 045/8222854) al quale potrete in ogni momento far riferimento.

Il Responsabile per il PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE è la Dr.ssa Eleonora Ingrassia alla quale potrete in ogni momento far riferimento.

ART. 3 NUMERO PAZIENTI

Lo STUDIO sarà effettuato sui pazienti eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione indicati nel protocollo.

Per il presente STUDIO è previsto un arruolamento di tipo competitivo a livello nazionale e pertanto al raggiungimento del target globale di 120 pazienti l'arruolamento verrà chiuso a prescindere dal n. di pazienti già eventualmente reclutati dal Vostro CENTRO.

Lo SPERIMENTATORE, prima di iniziare lo STUDIO su un qualsiasi paziente, dovrà acquisire il consenso informato per la sperimentazione utilizzando il modello approvato dal Comitato Etico competente e l'informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali (ICTD) in accordo al Codice in materia di protezione dei dati personali [D. Lgs 196/2003] nonché alle linee Guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali [24.07.2008].

ART. 4 MATERIALI E LABORATORIO

Il PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE si impegna affinché il PRODOTTO necessario al trattamento di tutti i pazienti arruolati sia fornito gratuitamente all'AZIENDA per tutta la durata dello STUDIO, preparato ed etichettato secondo il protocollo. CROMSOURCE si impegna inoltre a fornire tutti i materiali per la conduzione dello STUDIO, ivi compreso:

- uno Spirometro in comodato d'uso (ai sensi dell'art 1803cc e seguenti del codice civile) da utilizzare per l'effettuazione della valutazione delle variabili spirometriche, da restituire al termine dello studio;
- i filtri da utilizzare per l'effettuazione delle spirometrie;
- i diari che dovranno essere compilati dai pazienti durante lo studio
- i questionari che dovranno essere compilati dai pazienti nel corso di alcune visite, durante lo studio

Resta inteso che l'apparecchiatura dovrà essere utilizzata esclusivamente per l'esecuzione della STUDIO, sotto la responsabilità dello SPERIMENTATORE e dovrà essere restituita a CROMSOURCE, a cura dell'AZIENDA ed a spese di CROMSOURCE, al termine della stessa.

CROMSOURCE provvederà alla copertura delle spese per gli esami clinici, e per eventuali esami di laboratorio, previsti dal protocollo, con esclusione, in caso di paziente ricoverato, dei costi degli esami che sarebbero comunque stati effettuati sul paziente.

ART. 5 USO ESCLUSIVO PRODOTTO

Resta inteso che il CENTRO farà uso del PRODOTTO fornito solo ed esclusivamente per effettuare lo STUDIO oggetto del presente contratto e per nessun'altra finalità. I quantitativi di PRODOTTO non utilizzati dovranno essere resi al PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE o distrutti presso il CENTRO previo accordo con il PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE e/o CROMSOURCE e dietro presentazione di idonea documentazione attestante l'avvenuta distruzione.

ART. 6 COLLABORATORI

Lo SPERIMENTATORE potrà avvalersi, per le attività relative allo STUDIO, dei collaboratori che riterrà idonei, anche non dipendenti della struttura sanitaria, a condizione che gli stessi siano stati preventivamente autorizzati per iscritto dall'AZIENDA ad accedere nei locali ed alle strumentazioni della stessa. Resta inteso che lo SPERIMENTATORE ed i suoi collaboratori svolgeranno l'attività prevista dal presente contratto in piena autonomia ed indipendenza dal PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE e dalla CROMSOURCE e, comunque, nel rispetto di quanto stabilito nel presente Contratto.

ART. 7 RAPPORTO DI LAVORO

Il CENTRO resta responsabile, verso CROMSOURCE e verso qualunque altro terzo, per atti e/o fatti derivanti dall'attività correlata allo svolgimento dello STUDIO sia svolta direttamente da esso che a mezzo di propri dipendenti e/o collaboratori, consulenti, borsisti.

Il CENTRO dichiara di ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti e/o collaboratori in base alle disposizioni legislative e regolamenti vigenti in materia di lavoro, assicurazioni sociali e infortuni, assumendo a suo carico gli oneri relativi, il tutto per le attività e la durata dello STUDIO oggetto della presente convenzione.

Le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono comunque configurare un rapporto di lavoro subordinato tra CROMSOURCE e lo SPERIMENTATORE, suoi collaboratori, consulenti, borsisti.

ART. 8 ASSICURAZIONE

Il PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE si assume direttamente tutte le spese per l'idonea copertura assicurativa dei pazienti che prenderanno parte allo STUDIO. A tal fine Il PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE ha provveduto alla sottoscrizione di idonea polizza assicurativa N 390 01575840 15468 con la compagnia HDI- Gerling per la responsabilità civile verso terzi derivante dall'attività di ricerca biomedica.

ART. 9 CORRISPETTIVO

Per lo STUDIO in oggetto del presente contratto CROMSOURCE metterà a disposizione, in nome e per conto del PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE, l'importo di € 2.500,00 (euro duemilacinquecento/00) + IVA per ogni paziente incluso e completato secondo il protocollo di studio e per il quale verrà compilata la relativa cartella raccolta dati. Il suddetto compenso comprende tutte le attività, oneri fissi, compensi al personale che partecipa allo STUDIO e gli esami clinici necessari previsti dal protocollo di STUDIO.

La somma complessiva, calcolata sulla base del numero di pazienti inclusi e completati, verrà corrisposta da CROMSOURCE, dietro presentazione di regolare fattura da parte dell'Amministrazione dell'AZIENDA entro 60 giorni dalla presa d'atto della conclusione dello STUDIO.

La somma totale prevista verrà erogata solo per il numero di pazienti richiesto da CROMSOURCE ai sensi dell'art. 3 che avranno effettuato tutte le visite previste. Nel caso il paziente non venga completato, verrà erogato un contributo parziale, corrispondente alla copertura delle visite effettuate in accordo a quanto di seguito riportato:

- Visita 0: euro 50,00 + IVA
- Visita 1: euro 350,00 + IVA
- Visita 2: euro 550,00 + IVA
- Visita 3: euro 500,00 + IVA
- Visita 4: euro 500,00 + IVA
- Visita 5: euro 550,00 + IVA

Nel caso venga arruolato un numero di pazienti superiori a quello previsto nell'art. 3 verrà riconosciuto il compenso solo se l'incremento di numero di pazienti arruolati sarà stato previamente autorizzato dalla CROMSOURCE e dal PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE.

L'AZIENDA ripartirà tale somma secondo le indicazioni fornite dal Responsabile scientifico dello STUDIO in conformità a quanto previsto dal proprio Regolamento interno per la sperimentazione clinica dei farmaci. L'AZIENDA dichiara fin da ora che null'altro da pretendere nei confronti di CROMSOURCE e/o del PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE per lo svolgimento dello STUDIO e con riferimento ai risultati con esso conseguiti.

ART. 10 RAPPORTI CON GLI SPERIMENTATORI

CROMSOURCE e il PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE si impegnano a non intrattenere rapporti diretti con gli SPERIMENTATORI per quanto riguarda compensi in denaro o sotto qualsiasi altra forma in relazione all'espletamento dello STUDIO.

Nel caso si rendesse necessaria, su richiesta del PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE, la partecipazione degli SPERIMENTATORI ad incontri per verificare lo svolgimento dello STUDIO, CROMSOURCE si impegna a rimborsare, in nome e per conto del PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE e dietro presentazione dei relativi giustificativi fiscalmente idonei, tutte le spese di viaggio e soggiorno degli SPERIMENTATORI.

ART. 11 PROPRIETÀ E DIRITTO DI SFRUTTAMENTO

L'AZIENDA dà atto che i dati, i risultati e comunque qualsivoglia diritto d'autore riguardanti il PRODOTTO e/o emersi nel corso dello STUDIO saranno di esclusiva proprietà del PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE, essendo lo stesso legittimato ad utilizzarli pienamente ed esclusivamente. Gli SPERIMENTATORI potranno effettuare pubblicazioni o diffondere, anche in congressi o convegni scientifici, dati o informazioni concernenti il PRODOTTO e/o lo STUDIO soltanto previa autorizzazione scritta del PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE.

ART. 12 OBBLIGO DI RISERVATEZZA

L'AZIENDA, e per essa tutto il personale, strutturato o non, impegnato nello STUDIO, si impegna a rispettare la massima riservatezza su tutte le informazioni ricevute da CROMSOURCE o acquisite sul PRODOTTO e sui dati e risultati dello STUDIO.

ART. 13 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Nell'esecuzione dei rispettivi compiti, le parti si impegnano al rigoroso rispetto di tutte le prescrizioni in tema di privacy, con particolare riguardo al Codice in materia di protezione dei dati personali [D. Lgs 196/2003], alle Autorizzazioni Generali vigenti nonché alle linee Guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali [24.07.2008] e da ogni eventuale ogni ulteriore normativa, anche successiva in materia.

In particolare, si precisa che i monitor, gli auditor o comunque le persone che sono coinvolte nel project management dello STUDIO, hanno accesso presso il CENTRO ai dati personali sensibili dei pazienti arruolati nello STUDIO.

L'AZIENDA si assume altresì l'obbligo, come richiesto da normativa, di erogare sessioni formative al proprio personale in materia di trattamento dei dati personali.



Gli unici titolari autonomi del trattamento dei dati personali sono i seguenti: AZIENDA e PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE, mentre CROMSOURCE è stato nominato Responsabile Esterno dal PROMOTORE DELLA SPERIMENTAZIONE con atto del 05/03/2012

ART. 14 ISPEZIONI

Ai sensi dell'art. 5.15 del DM Sanità 15.07.1997 l'AZIENDA dichiara che agevolerà l'accesso ai dati/documenti originali sia per quanto concerne il monitoraggio ai sensi di legge che per eventuali audit o revisioni da parte del Comitato Etico e/o di altre Autorità Regolarie.

ART. 15 DURATA

L'incarico conferito con il presente accordo è valido a partire dalla data di stipulazione e scadrà contestualmente alla fine dello STUDIO intesa come chiusura del CENTRO, nel rispetto della normativa in materia e senza ulteriore necessità di preavviso di disdetta ad opera delle Parti.

Alla scadenza dovranno essere stati esaminati tutti i pazienti che sono stati inclusi nello STUDIO, consegnate alla CROMSOURCE le cartelle raccolta dati e resi i quantitativi di PRODOTTO non utilizzati.

Le parti si impegnano comunque ad eseguire tutte le attività, connesse allo studio, che si rendessero necessarie dopo la suddetta scadenza.

ART. 16 RECESSO E RISOLUZIONE

Entrambe le parti possono recedere dal presente contratto dandone comunicazione scritta all'altra parte, mediante invio di raccomandata A/R con preavviso di 60 (sessanta) giorni.

In ogni caso di risoluzione anticipata del contratto CROMSOURCE, in nome e per conto del PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE, corrisponderà all'AZIENDA la quota parte del corrispettivo, in relazione al numero dei pazienti inclusi e completati secondo il protocollo di STUDIO per i quali sia stata completata la compilazione della cartella raccolta dati. Nel caso il paziente non venga completato, verrà erogato un contributo parziale, come definito all'art 9.

Resta peraltro inteso che la risoluzione del contratto non comporterà alcun diritto di una parte di avanzare nei confronti dell'altra pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriore rispetto a quanto convenuto.

ART. 17 FORO

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione della presente convenzione la questione verrà in prima istanza definita in modo amichevole. Qualora non fosse possibile il Foro competente sarà quello di Verona.

ART. 18 REGISTRAZIONE

Ai fini della registrazione, trattandosi di atti economici soggetti a IVA, ai sensi del combinato disposto degli art. 5, 39 e 40 del D.P.R. 25.04.1986 n. 131, la presente convenzione è da registrarsi in caso d'uso a cura e spese della parte richiedente la registrazione, con il pagamento dell'imposta in misura fissa.

Verona, li 21 Giugno 2012

CROMSOURCE S.r.l.

Dr.ssa Rosalba Albanese

Sassari, li 19.07.2012

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Il Direttore Generale

Dott. Alessandro Carlo Cattani