

## ACCORDO PER LO SVOLGIMENTO DI ATTIVITA' DI RICERCA NON A FINI INDUSTRIALI

Il presente contratto, relativo ad un'attività di ricerca promossa da uno sperimentatore (nel seguito "Contratto"), stipulato

tra

la **Pfizer Italia S.r.l.**, con sede legale e domicilio fiscale in Latina, Via Isonzo n. 71, e sede amministrativa in Roma - via Valbondione n. 113, codice fiscale e Registro delle imprese di Latina n. 06954380157, partita IVA n. 01781570591, rappresentata dal Procuratore Speciale e Direttore Medico, Dott. Giovanni De Crescenzo e dal Consigliere d'Amministrazione Dott. Ugo Cosentino, (nel seguito "Pfizer"),

e

l'**Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari**, con sede legale in Sassari, Via M. Coppino nr. 26, codice fiscale e partita IVA n. 02268260904, nella persona del Direttore Generale Dott. Alessandro Carlo Cattani (appresso come "Controparte"),

entrerà in vigore dopo la sottoscrizione di entrambe le Parti (nel seguito "Data di entrata in vigore").

### PREMESSO CHE

il Prof. Paolo Castiglia (di seguito indicato come lo "Sperimentatore"), Unità Operativa di Igiene e Medicina Preventiva dell'AOU di Sassari, ha progettato ed intende condurre uno studio epidemiologico dal titolo "Active Surveillance for Pneumococcal Disease in Adults in Sardiniam, Italy" (nel seguito "lo Studio").

Premesso quanto sopra, facente parte integrante del presente Contratto, unitamente a tutti suoi Allegati, le Parti convengono e stipulano quanto segue:

#### 1. — SPERIMENTATORI E PERSONALE DI RICERCA

1.1 Sperimentatore. Lo Studio sarà condotto dallo Sperimentatore.

- 1.2 Obblighi. La Controparte s'impegna affinché lo Sperimentatore e il personale coinvolto nella conduzione dello Studio rispetti tutte le disposizioni del presente Contratto ad esso applicabili. La Controparte sarà responsabile, nei confronti di Pfizer, del rispetto dei termini stabiliti nel presente Contratto da parte di tutto il personale della Controparte, compreso lo Sperimentatore.
- 1.3 Delega di responsabilità da parte dello Sperimentatore. Lo Sperimentatore potrà delegare le proprie responsabilità al personale coinvolto nello studio entro i limiti concessi dalle norme esistenti in materia di conduzione delle sperimentazioni cliniche.
- 1.4 Conformità con le direttive della Controparte. La Controparte assicurerà che lo Sperimentatore agisca conformemente alle direttive ed alle procedure interne alla Controparte, comprese le direttive relative a questioni di natura finanziaria. La Controparte comunicherà immediatamente a Pfizer la presenza di eventuali conflitti tra i termini del presente Contratto e le direttive o procedure suddette, ed entrambe le Parti si impegneranno a trovare una soluzione adeguata.

## 2. — PROTOCOLLO

- 2.1 Protocollo. Lo Studio sarà condotto secondo quanto indicato nel protocollo messo a punto dallo Sperimentatore (nel seguito "Protocollo").
- 2.2 Emendamenti. Nel caso in cui lo Sperimentatore apporti modifiche al Protocollo tali da influire in modo significativo sugli obiettivi dello Studio o sui rischi potenziali per i soggetti partecipanti allo Studio, sarà cura dello Sperimentatore informarne immediatamente Pfizer per iscritto. Pfizer potrà decidere di continuare a sostenere la conduzione dello Studio solo dopo aver esaminato ed approvato tali modifiche.

## 3. — CONDUZIONE DELLO STUDIO

- 3.1** Promotore della Sperimentazione. Pfizer non è da considerarsi il Promotore dello Studio, ai sensi del dlgs. 211/2003. Lo Sperimentatore non potrà in nessun caso

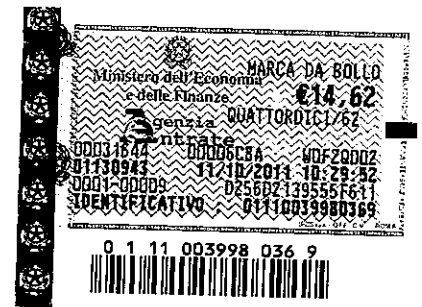
lasciar intendere a terzi, compresi i soggetti partecipanti allo Studio, che Pfizer sia il Promotore dello Studio.

- 3.2** Aspetti di natura regolatoria. La Controparte è il solo responsabile del rispetto di tutti gli obblighi di natura regolatoria e di quelli relativi alla segnalazione di eventi avversi attinenti alla conduzione dello Studio, compreso, tra gli altri, l'obbligo di ottenere dalla competente autorità regolatoria tutte le autorizzazioni necessarie per lo studio.
- 3.3** Procedure e standards. Lo Sperimentatore si impegna a condurre lo Studio conformemente a quanto indicato nel Protocollo, alle Linee Guida di Buona Pratica Clinica dell'International Conference on Harmonization (ICH GCP), nonché a tutte le leggi, le norme ed i regolamenti applicabili, tra cui in particolare il Dlgs. 211/2003 ed il Decreto Ministero Salute 17.12.2004, recante Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.
- 3.4** Approvazione da parte di organismi etici indipendenti. Lo Sperimentatore è tenuto ad assicurare che il Protocollo ed i suoi emendamenti ricevano l'approvazione e siano soggetti alla continua supervisione di un appropriato Comitato Etico Indipendente.
- 3.5** Consenso informato. Lo Sperimentatore dovrà ottenere il consenso informato di tutti i soggetti partecipanti allo studio, conformemente alle Linee Guida di Buona Pratica Clinica ICH e alle normative applicabili. I soggetti partecipanti allo Studio dovranno essere informati dallo sperimentatore del supporto fornito da Pfizer per la conduzione dello stesso. Pfizer non è tenuta a partecipare all'elaborazione del documento di consenso informato, né a svolgere attività di revisione o di commento sullo stesso.
- 3.6** Monitoraggio o Raccolta dei Dati. Pfizer non è tenuta ad eseguire il monitoraggio dello Studio né a ricevere dati sui soggetti coinvolti nello Studio.

**3.7 Durata dello Studio.** Lo Sperimentatore prevede di completare la conduzione dello Studio (arruolamento di tutti i soggetti partecipanti e completamento di tutte le attività previste dal protocollo per ciascun partecipante) entro Dicembre 2013 a decorrere dalla data di sottoscrizione del presente Contratto ad opera dell'ultima delle parti firmatarie. Qualora cause di forza maggiore impediscano il regolare svolgimento dello Studio, il termine di scadenza dello stesso verrà prorogato di un periodo di tempo uguale a quello dell'interruzione dovuta a tali cause, salvo che la durata dell'impedimento non si protragga oltre 6 mesi, nel qual caso il presente accordo potrà essere rinegoziato o risolto consensualmente dalle Parti per iscritto.

#### 4. — CONTRIBUTO ECONOMICO PER LO SVILUPPO DELLO STUDIO

- 4.1 A titolo di contributo per l'effettuazione dello Studio, il cui utilizzo non influenzerà in alcun modo l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale dello Sperimentatore, Pfizer corrisponderà alla Controparte la somma di euro 350.000(trecentocinquantamila/00) oltre IVA come per legge.
- 4.2 La somma di euro 350.000+IVA, sarà corrisposta da Pfizer alla Controparte, secondo le seguenti modalità:
- (a) euro 57.000+IVA alla data di sottoscrizione del presente accordo e dietro presentazione di regolare fattura, quale spettanza per gli oneri connessi all'attivazione dello studio;
  - (b) euro 134.000+IVA alla fine dei primi sei mesi di osservazione e dietro presentazione di un interim report e di regolare fattura; se lo Studio dovesse interrompersi le somme già erogate dovranno ritenersi comprensive di tutti gli oneri connessi alla chiusura dello studio;
  - (c) euro 30.000+IVA alla fine del primo anno di osservazione e dietro presentazione di un interim report e di regolare fattura; se lo Studio dovesse



interrompersi le somme già erogate dovranno ritenersi comprensive di tutti gli oneri connessi alla chiusura dello studio;

- (d) euro 129.000+IVA alla scadenza del Contratto, per la quale si rimanda all'art. 3.7 del presente accordo, e dietro consegna a Pfizer da parte della Controparte di un final report e di regolare fattura con i risultati finali dello Studio.

I pagamenti saranno effettuati mediante versamento presso le coordinate bancarie indicate nell'Allegato 1 e specificate in fattura.

- 4.3 Natura del supporto. Il presente Contratto non è influenzato in alcun modo da eventuali rapporti professionali, pre-esistenti o futuri, tra lo Sperimentatore e Pfizer o tra la Controparte e Pfizer. Esso è inoltre indipendente da qualunque decisione, di tipo professionale o altro, che lo Sperimentatore e/o la Controparte abbiano preso o potranno prendere in relazione a Pfizer o ai prodotti di Pfizer.
- 4.4 Presentazione della documentazione necessaria. Pfizer dovrà ricevere una copia firmata del presente Contratto e copia dell'approvazione del protocollo da parte del Comitato Etico.
- 4.5 Costi di pubblicazione inclusi nel budget originale. La Controparte dichiara che le somme corrisposte da Pfizer ai sensi del precedente art. 4.1, sulle quali si basa lo svolgimento dello Studio, riflette una stima dei fondi necessari per completare lo Studio.

## 5. — PROPRIETÀ ED UTILIZZO DEI DATI RELATIVI ALLO STUDIO

- 5.1 La proprietà dei dati risultanti dallo Studio sarà della Controparte. Lo Sperimentatore e la Controparte saranno liberi di pubblicare i risultati dello Studio, nel rispetto delle condizioni previste nell'articolo 7 del presente accordo, e di utilizzare i dati ottenuti nello Studio per le proprie finalità ed i propri programmi, sia di ricerca che di natura didattica.

5.2 Tuttavia, tenuto conto del contributo per l'effettuazione dello Studio messo a disposizione da Pfizer ed il cui utilizzo non influenzerà in alcun modo l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale dello Sperimentatore, lo Sperimentatore e la Controparte non utilizzeranno né consentiranno ad altri di utilizzare i dati dello Studio per procurare vantaggio commerciale a terzi.

5.3 Inoltre, poiché Pfizer è interessata a conoscere i risultati dello Studio e la Controparte è disposta a portare a conoscenza della Pfizer i risultati dello studio, la Controparte porterà a conoscenza di Pfizer, in modo prioritario rispetto a qualsiasi altro soggetto terzo, i risultati originatesi dalla ricerca indicata in premessa.

#### 6. — REPORT DELLO STUDIO

Entro sei mesi dal completamento dello Studio o dalla conclusione del presente Contratto, a seconda di quale delle due situazioni si verifichi prima, lo Sperimentatore fornirà a Pfizer i risultati finali dello studio destinato alla pubblicazione, ai sensi dell'articolo 7 del presente accordo. Qualora il Contratto sia concluso anticipatamente, il report sullo Studio dovrà comprendere almeno i risultati ottenuti nello Studio fino alla data di conclusione del Contratto.

#### 7. — PUBBLICAZIONI

7.1 La Pfizer favorisce l'esercizio della libertà accademica ed incoraggia lo Sperimentatore a pubblicare i risultati dello Studio, indipendentemente dal fatto che tali risultati siano o meno favorevoli al Prodotto Pfizer.

7.2 Fatto salvo quanto disposto dall'art. 5.3.(c) del Decreto Ministero Salute, recante Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica dei medicinali, per evitare che si verifichi una divulgazione involontaria di Invenzioni non soggette a brevetto e relative al Prodotto Pfizer, lo Sperimentatore invierà per conoscenza a Pfizer eventuali testi destinati alla

pubblicazione, riassunti, o altre forme di divulgazione di dati in cui vengano riportati i risultati dello Studio.

7.3 Rispetto di principi e standard. Lo Sperimentatore dovrà attenersi agli standard deontologici generalmente riconosciuti in materia di pubblicazioni e diritti d'autore, compresi i principi contenuti nel documento Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, <http://www.icmje.org/index.html#authorship>, elaborato del Comitato Internazionale degli Editori di Riviste Medico-scientifiche.

7.4 Divulgazione del supporto fornito da Pfizer. Lo Sperimentatore è tenuto a comunicare, in qualunque pubblicazione relativa ai risultati dello Studio, il fatto che Pfizer ha fornito il proprio supporto alla conduzione dello stesso.

#### 8. — INVENZIONI

I risultati dello studio non potranno essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco o a fini regolatori o a fini commerciali.

#### 9. — RISERVATEZZA

La Controparte si rende garante che il personale designato allo svolgimento dello studio mantenga, nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata, la riservatezza per quanto attiene a informazioni, cognizioni e documenti riservati, dei quali possa venire a conoscenza nell'ambito del presente accordo.

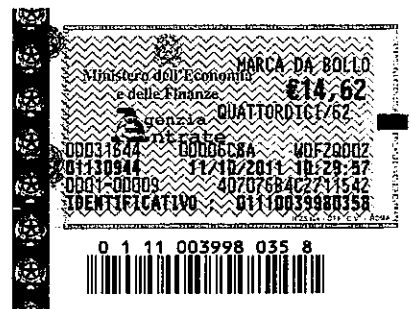
#### 10. — RISARCIMENTI

Lo Studio non è progettato, sponsorizzato, promosso né gestito da Pfizer; per tale motivo, Pfizer non sarà tenuta a fornire risarcimenti di alcun tipo. Infatti, la Controparte e/o lo Sperimentatore si faranno carico, con i fondi derivanti dal contributo economico sopra menzionato, di stipulare apposita copertura assicurativa con una primaria compagnia assicurativa, secondo quanto prescritto dalla vigente normativa in materia.

#### 11. — CONCLUSIONE DEL CONTRATTO

- 11.1 Cause di conclusione del Contratto. Il presente Contratto si concluderà non appena si verificherà uno dei seguenti casi:
- a. Completamento dello Studio. Ai fini del presente Contratto, si dovrà intendere per "Completamento dello Studio" il completamento di tutte le attività previste nel Protocollo per tutti i soggetti arruolati, compreso l'invio a Pfizer di un report sui risultati finali dello Studio.
  - b. Conclusione anticipata del Contratto da parte di Pfizer. Pfizer avrà la facoltà di concludere anticipatamente il Contratto nel caso in cui il Protocollo venga modificato in modo inaccettabile oppure qualora la conduzione dello Studio non si concluda nei sei mesi successivi alla data prevista, oppure se lo Studio non inizi nei sei mesi successivi alla Data di Entrata in Vigore del presente Contratto. Inoltre, Pfizer si riserva di risolvere il presente accordo in qualsiasi momento, salvo preavviso non inferiore a tre mesi da inoltrarsi alla controparte in forma scritta a mezzo di lettera raccomandata A/R.
  - c. Conclusione per giusta causa. Il presente Contratto potrà essere concluso immediatamente mediante notifica per giusta causa da una delle due Parti, compreso tra l'altro il caso in cui l'altra parte sia responsabile di violazione sostanziale e non sanata del presente Contratto.
- 11.2 Pagamento in caso di conclusione anticipata del Contratto. Nel caso in cui il presente Contratto si concluda anticipatamente, per motivi diversi dalla violazione sostanziale e non sanata ad opera della Controparte, Pfizer corrisponderà una quota percentuale del finanziamento totale previsto, dalla quale saranno detratti i pagamenti già effettuati.
- 11.3 Restituzione delle somme non utilizzate per lo Studio. La Controparte provvederà a restituire a Pfizer le eventuali somme non utilizzate per la ricerca e ancora in suo





possesto al momento del Completamento dello Studio o della conclusione anticipata del Contratto.

## 12. — IDONEITÀ

La Controparte e lo Sperimentatore certificano di essere idonei a condurre lo Studio e ad agire in qualità di Promotore della Sperimentazione, Centro Sperimentale e Sperimentatore (secondo quanto previsto dal Dlgs. 211/2003), relativamente alle attività previste nel presente Contratto.

## 13. — TOTALITÀ DEL CONTRATTO ED ALLEGATI

- 13.1 Il presente Contratto ed i suoi Allegati costituiscono l'intero accordo tra le Parti relativamente alla conduzione dello Studio.
- 13.2 Nel caso in cui si verifichi un conflitto tra il presente Contratto ed uno o più dei suoi Allegati, oppure tra il Contratto ed il Protocollo, dovranno prevalere i termini del Contratto.

## 14.— COMPORTAMENTI RILEVANTI AI FINI DEL DLGS. 231/2001 E RISPETTO DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E DEI CODICI ETICI AZIENDALI

- 14.1 La Controparte, dopo aver preso visione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, adottato da Pfizer ai sensi del Dlgs. 8 giugno 2001 n. 231, ed in particolare del Codice Etico che ne fa parte (di seguito cumulativamente come "Modello"), disponibili sia presso la sede amministrativa della Pfizer sia sul sito Internet di Pfizer ([www.pfizer.it](http://www.pfizer.it)), si impegna a rispettare, nell'esecuzione del presente Contratto, le relative prescrizioni ad esso applicabili in quanto Pubblica Amministrazione.
- 14.2 La Controparte s'impegna, in ogni caso, a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al decreto legislativo n. 231/2001, a prescindere dall'effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso.
- 14.3 Pfizer e la Controparte convengono altresì che la violazione del Modello costituirà inadempimento contrattuale e sarà sanzionata in misura proporzionale alla gravità

della violazione e fino alla risoluzione del presente Contratto, come previsto dal Modello stesso. In tutte le ipotesi di violazione del Modello da parte della Controparte, Pfizer avrà anche la facoltà di richiedere l'immediata sospensione dell'esecuzione del Contratto.

14.4 In conformità all'International Anti-Corruption and Anti-Bribery Principles, la Controparte:

- dichiara di non aver mai, né direttamente né indirettamente, offerto e/o pagato e/o autorizzato ad offrire e/o a pagare somme di denaro o altre utilità a pubblici ufficiali e/o ad incaricati di pubblico servizio al fine di influenzarli in modo improprio e/o illecito;

- si impegna ad informare immediatamente Pfizer qualora, nel corso dell'esecuzione del Contratto, essa stessa, ovvero taluno dei suoi dipendenti e/o dei soggetti responsabili per l'esecuzione del Contratto ovvero dei parenti e/o affini dei soggetti suindicati, assuma la veste di pubblico ufficiale e/o di incaricato di pubblico servizio.

14.5 La Controparte dichiara, inoltre, di conoscere il Modello di Organizzazione, così come su definito e citato, nonché il Sistema Disciplinare in esso previsto (di seguito, per brevità, "Sistema Disciplinare", disponibile sul sito Internet aziendale, all'indirizzo <http://www.pfizer.it>), impegnandosi ad osservare ed applicare le relative prescrizioni nell'esecuzione del presente Contratto.

14.6 La Controparte si impegna, quindi, nell'esecuzione del Contratto, a tenere un comportamento conforme al Modello di Organizzazione, e comunque tale da non integrare alcuno dei reati di cui al D.Lgs. 231/2001.

14.7 La Controparte si obbliga, in ogni caso, a comunicare immediatamente all'Organismo di Vigilanza di Pfizer il verificarsi di violazioni, anche potenziali, del Modello.

14.8 La Controparte si obbliga altresì a manlevare e tenere indenne Pfizer da ogni

pregiudizio che dovesse a quest'ultima derivare dalla inosservanza delle prescrizioni del Modello adottato, riferibile a comportamenti della stessa Controparte.

14.9 Le Parti convengono che la falsità delle dichiarazioni di cui al punto 1 del presente articolo, così come la violazione delle prescrizioni del Modello, così come individuate nel Sistema Disciplinare, costituirà inadempimento contrattuale, sanzionato ai sensi del medesimo Sistema Disciplinare, come di seguito specificato.

14.10 Nei casi su indicati, Pfizer potrà:

a) inviare all' Azienda apposita diffida scritta a rispettare rigorosamente i principi e le previsioni del Modello, pena, in caso di mancato adempimento, la risoluzione del Contratto;

14.11 In tutte le ipotesi sopra richiamate, Pfizer avrà anche facoltà di richiedere l'immediata sospensione dell'esecuzione del Contratto.

## 15. — TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

15.1 I dati personali del personale della Controparte coinvolto nello Studio verranno trattati ed utilizzati per le finalità connesse alla realizzazione dello studio e verranno inclusi in uno o più database al fine di determinare un possibile coinvolgimento della Controparte nelle future attività di ricerca di Pfizer. Potrebbe essere richiesto di trasferire e divulgare i dati personali ad altre società del gruppo Pfizer, nonché alle autorità sanitarie e/o regolatorie sia all'interno che all'esterno dell'Area Economica Europea (AEE), compresi gli USA, dove è possibile che non esista alcuna legge sulla protezione dei dati personali o che tale legge non abbia le stesse connotazioni di quella esistente nell'AEE. La Controparte accetta anche il trasferimento o la divulgazione dei suoi dati secondo le modalità sopra indicate.

15.2 La Controparte e lo Sperimentatore si impegnano nel corso dello svolgimento dello Studio ad osservare e rispettare le normative vigenti in materia di dati personali, tra cui in particolare il Dlgs. 196/2003, recante il Codice in materia di protezione dei

dati personali e le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali, adottate dal Garante per la protezione dei dati personali in data 24.07.2008.

#### 16. — CONTROVERSIE E LEGGE APPLICABILE

- 16.1 In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente accordo, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole tra le Parti, entro trenta giorni dall'insorgenza della stessa comunicata ad opera della Parte più diligente per raccomandata A/R.
- 16.2 Qualora non sia possibile un bonario componimento, ogni controversia tra le Parti, relativa alla validità, interpretazione, esecuzione o risoluzione del presente Contratto o collegata con esso in qualunque modo, verrà risolta dal Tribunale di Sassari su domanda di una qualsiasi delle Parti.
- 16.3 Il presente Contratto sarà elaborato, interpretato, applicato e regolato secondo le leggi italiane.

#### 17. — REGISTRAZIONE

Il presente contratto è soggetto ai sensi degli art. 5, comma 2, D.P.R. 131 del 26.4.1986 a registrazione fiscale in caso d'uso, con applicazione dell'imposta di registro in misura fissa, ai sensi dell'art. 40 del precitato decreto. Le spese di bollo sono a carico di Pfizer; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Per la Controparte

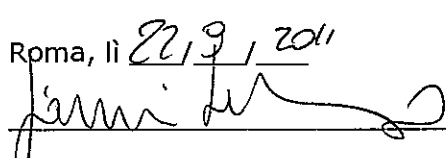
Sassari, li \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Dott. Alessandro Carlo Cattani  
Direttore Generale

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Paolo Castiglia  
Sperimentatore

Per la Pfizer Italia S.r.l.

Roma, li 22/9/2011

  
\_\_\_\_\_  
Dott. Gianni de Crescenzo  
Direttore Medico

  
\_\_\_\_\_  
Dott. Ugo Cosentino  
Consigliere d'Amministrazione