

CONVENZIONE

Tra

L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, con sede legale in Via Michele Coppino n°26, Partita IVA 02268260904 in persona del Direttore Generale, Dottor Alessandro Carlo Cattani (“**Azienda**”);

e

TEVA ITALIA S.r.l., con sede in Milano, Via Messina, 38 e uffici operativi in Viale del Mulino, 1, Centro Direzionale Milanofiori Nord, Assago (MI), partita IVA e Codice Fiscale n. 11654150157, debitamente rappresentata dal Dr. Giorgio Foresti in qualità di Amministratore Delegato e dalla Dott.ssa Elisabetta Pieri in qualità di Direttore Medico (“**Società**”) (L'Azienda e la Società anche dette, individualmente, “**Parte**” e, congiuntamente, “**Parti**”)

Premesso che

- a) lo Sponsor, in quanto promotore dello Studio osservazionale multicentrico dal titolo: “Studio Osservazionale, della durata di 12 mesi, prospettico, che valuta l’outcome terapeutico e il grado di soddisfazione del paziente relativo al trattamento, dopo lo switch da una DMT (Disease Modifying Therapy) di prima linea ad un’altra DMT di prima linea, nei pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente, che sono candidati al cambiamento della terapia, a causa di una risposta subottimale o di problemi di tollerabilità” denominato Studio *SURFINIA* (“**Studio**”);
- b) la Società affida all’Azienda sotto la responsabilità scientifica del Prof.ssa Maura Pugliatti (“**Sperimentatore**”), lo Studio in oggetto;
- c) la Società ha nominato come Centro Coordinatore dello Studio l’U.O.C. di Neurologia e Neurofisiologia Clinica D.A.I. di Scienze

Neurologiche e Neurosensoriali A.O.U Senese Policlinico S.M. alle Scotte viale Bracci, 2 Siena, sotto la responsabilità della dr.ssa Monica Ulivelli, in qualità di Sperimentatore Coordinatore. Lo Studio riguarderà l'arruolamento di 150 soggetti ("**Partecipanti**").

- d) lo Studio è stato approvato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore, nella seduta del _____;
- e) il competente Comitato Etico, nella seduta del _____, ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento dello Studio, come descritto nel Protocollo di Sperimentazione ("**Protocollo**", allegato al presente Contratto Allegato A);
- f) lo Sperimentatore ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare lo Studio;
- g) le Parti si impegnano a svolgere tutte le attività relative allo Studio nel pieno rispetto del Protocollo e delle disposizioni normative in materia, con particolare riferimento alle disposizioni di cui al D. Lgs. 24 giugno 2003 n.211 e successive integrazioni e modificazioni.

TUTTO CIO' PREMESSO,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1 - Oggetto ed esecuzione della Ricerca

- 1.1 La Società affida all'Azienda, che accetta, l'incarico di svolgere presso l'Azienda lo Studio, il cui obiettivo è quello di osservare, per un periodo di 12 mesi, il decorso clinico dei 150 pazienti che sono candidati al cambiamento della terapia, con il passaggio da una DMT (disease modifying therapy) di prima linea ad un'altra DTM di prima linea a causa di un risposta subottimale o di problemi di tollerabilità

- 1.2 Subordinatamente al pagamento da parte della Società all'Azienda del corrispettivo previsto nell'articolo 2 ed in conformità al protocollo di Studio ed agli altri termini e condizioni di cui al presente Contratto, l'Azienda si impegna a svolgere lo Studio sotto la direzione dello Sperimentatore, a decorrere dalla data di stipula del presente accordo ("**Periodo di Studio**").
- 1.3 Lo Studio riguarderà l'arruolamento di 150 partecipanti affetti da Sclerosi Multipla. Si prevede l'arruolamento di circa 5-10 Partecipanti presso la Struttura Complessa della Clinica Neurologica.
- 1.4 L'Azienda farà sì che lo Sperimentatore e i suoi collaboratori ("**Ricercatori**") si conformino a tutte le norme regolamentari e di legge nella conduzione dello Studio.
- 1.5 L'Azienda metterà a disposizione i Ricercatori e/o il personale secondo quanto previsto dal Protocollo. Se i Ricercatori e/o il personale dell'Azienda non dovessero più essere disponibili per controllare l'effettivo svolgimento dello Studio entro i termini convenuti, l'Azienda farà quanto possibile per sostituirli con personale qualificato e idoneo, di gradimento della Società, scelto tra il personale dell'Azienda. Se le sostituzioni non fossero di gradimento della Società, lo Studio potrà essere abbandonato dalla Società ai sensi del successivo Articolo 9.
- 1.6 La Società avrà il diritto, a sua sola e assoluta discrezione, di cessare lo Studio in qualsiasi momento e in questo caso l'Azienda, fermo restando quanto altrimenti contenuto o implicitamente previsto dal presente Contratto, sarà tenuta a desistere immediatamente dallo svolgimento dello Studio senza ulteriori obblighi economici per l'una o l'altra Parte, ad eccezione dell'obbligo delle Parti di collaborare

reciprocamente nel ritiro, in sicurezza, dallo Studio dei Partecipanti allo stesso. In tale caso, la Società è tuttavia obbligata al pagamento dei compensi previsti per i Partecipanti già arruolati.

- 1.7 L'Azienda dichiara di aver ottenuto e di essere in possesso di tutti i permessi, consensi e autorizzazioni necessari ai sensi delle leggi e dei regolamenti vigenti, necessari per lo svolgimento dello Studio in Italia.

Articolo 2 – Corrispettivo e modalità di pagamento

Quale corrispettivo per l'esecuzione dello Studio, in conformità ai termini e alle condizioni del presente Contratto, la Società verserà all'Azienda una somma per ogni Partecipante allo Studio stesso, secondo quanto indicato nel presente accordo. La Società corrisponderà all'Azienda la somma dovuta, secondo le modalità specificate nell'Allegato B. I versamenti all'Azienda saranno eseguiti semestralmente (giugno e dicembre) entro 60 giorni dalla fine del mese in cui la Società abbia ricevuto regolari fatture.

Articolo 3 – Titorità dei dati dello Studio

- 3.1 Tutti i dati generati e i risultati ottenuti dallo Sperimentatore e/o dall'Azienda, nonché dai dipendenti e collaboratori di quest'ultima, relativi allo Studio, saranno di proprietà esclusiva della Società.
- 3.2 Tutto il know-how, i segreti industriali, i dati e qualsiasi altro diritto di proprietà intellettuale in qualsiasi altro modo derivanti da o connessi con lo Studio, concepiti, generati o messi per la prima volta in pratica durante il periodo di efficacia del presente Contratto (“**Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio**”) saranno di proprietà esclusiva

della Società, senza che nulla sia dovuto a titolo di corrispettivo all'Azienda e/o allo Sperimentatore.

- 3.3 Lo Sperimentatore si impegna altresì ad informare senza ritardo per iscritto la Società di qualsiasi know-how o altro Diritto di Proprietà Intellettuale sullo Studio di cui venga a conoscenza derivante o in qualsiasi modo connesso allo Studio.
- 3.4 Lo Sperimentatore farà quanto necessario, anche dopo la cessazione del presente Contratto, per assicurare alla Società la proprietà piena ed esclusiva dei Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio. Lo Sperimentatore, inoltre, coopererà con la Società, a spese di quest'ultima, per la sottoscrizione di qualsiasi documento e l'effettuazione di qualsiasi attività che siano necessari per assicurare alla Società la proprietà piena ed esclusiva dei Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio e per permettere alla Società di proteggere adeguatamente i propri Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio.
- 3.5 Fermo restando quanto sopra, resta inteso tra le Parti che i Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio e qualsiasi diritto di natura simile di proprietà ovvero ottenuto in licenza da una Parte prima della sottoscrizione del presente Contratto rimarrà di proprietà ovvero in licenza a tale Parte.

Articolo 4 - Riservatezza

- 4.1 L'Azienda si impegna a mantenere e a far mantenere strettamente riservati dai Ricercatori e dal personale i Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio, fermo restando quanto altrimenti convenuto tra le Parti.
- 4.2 I Ricercatori e l'altro personale dell'Azienda impegnato nello

svolgimento dello Studio avranno il diritto, fermo restando l'impegno di riservatezza ai sensi del precedente Articolo 3.1, di pubblicare i Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio in riviste scientifiche e altre pubblicazioni scientifiche e professionali, a condizione che una bozza della pubblicazione che si intende effettuare sia sottoposta alla Società non meno di 60 (sessanta) giorni prima della prevista data di pubblicazione e a condizione che la Società, a sua sola ed assoluta discrezione, abbia approvato tale pubblicazione entro 15 (quindici) giorni dalla scadenza di detto periodo di sessanta giorni. La Società avrà il diritto di vietare qualsiasi parte di tale pubblicazione, la cui rivelazione possa, a suo avviso, provocare danni commerciali alla Società.

4.3 Le Parti si impegnano a mantenere la riservatezza in relazione a tutte le questioni relative ai Partecipanti. Ciò, fermo restando l'obbligo delle Parti di riferire eventi avversi e di rispettare ogni disposizione delle Autorità in merito alla farmacovigilanza. Le Parti si impegnano a non divulgare dettagli sull'identità dei Partecipanti e sulla Società, ma a mantenerli riservati e in genere di rispettare puntualmente le norme del decreto legislativo n. 196/2003 sulla protezione dei dati personali e successive modifiche.

4.4 Le disposizioni del presente Articolo 4 sopravvivranno alla risoluzione del presente Contratto.

Articolo 5 – Privacy

5.1. L'Azienda e la Società si impegnano ciascuno a trattare i rispettivi dati personali necessari per l'esecuzione del presente contratto, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente in materia

di protezione dei dati personali. In particolare, la Società potrà comunicare i dati personali dell'Azienda, dello Sperimentatore e dei collaboratori di quest'ultimo alle proprie società controllate e collegate, alle autorità regolatorie e a eventuali terzi esclusivamente per finalità connesse allo svolgimento dello Studio.

- 5.2 L'Azienda e la Società tratteranno i dati personali dei Partecipanti allo Studio in qualità di autonomi Titolari del trattamento ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 196/2003, ciascuno per la parte di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio e a fini di farmacovigilanza.
- 5.3 L'Azienda nominerà lo Sperimentatore quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 29 del D. Lgs. n. 196/2003.
- 5.4 L'informativa ai Partecipanti allo Studio conterrà l'indicazione dei Titolari e dei Responsabili del trattamento, per la parte di competenza e responsabilità di ciascuno.
- 5.5 Nel trattamento dei dati sanitari dei Partecipanti allo Studio, le Parti si danno reciprocamente atto di avere implementato le misure minime di sicurezza previste dal D. Lgs. n. 196/2003 e si impegnano ad attenersi alla normativa vigente e alle Linee-Guida del Garante Privacy per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008.
- 5.6 Al completamento dello Studio, la Società si impegna a rendere possibile allo Sperimentatore l'accesso ai dati identificativi dei Partecipanti presso l'Azienda e l'archiviazione informatica dei medesimi. L'Azienda garantisce che l'accesso a tali dati e

l'archiviazione dei medesimi avverrà nel rispetto di misure di sicurezza idonee a preservare l'integrità, la confidenzialità e la disponibilità dei dati.

Articolo 6 - Reazioni Avverse

L'Azienda informerà tempestivamente la Società di qualsiasi reazione avversa manifestata da qualsiasi Partecipante, in conformità alla procedura indicata nel Protocollo. In questo caso, l'Azienda avrà il diritto di cessare e far cessare ai Ricercatori lo Studio e ne darà tempestiva comunicazione scritta alla Società. La cessazione della Ricerca non farà venir meno l'obbligo delle Parti di collaborare l'una con l'altra nel ritiro in sicurezza dei Partecipanti dallo Studio.

Articolo 7 - Responsabilità e Manleva

7.1 Qualora nel corso dello Studio un Partecipante dovesse subire effetti dannosi derivanti direttamente ed esclusivamente dall'effettuazione dello Studio stesso, e se tale effetto vero o presunto desse origine a una pretesa nei confronti dell'Azienda e/o dei Ricercatori, la Società si impegna a indennizzare e a mantenere indenni l'Azienda, i suoi dipendenti e rappresentanti, come anche i Ricercatori, da eventuali danni, ivi comprese le spese di giudizio e i ragionevoli onorari dei legali relativi a tale pretesa, a condizione che:

7.1.1. l'Azienda possa dimostrare che essa, il proprio personale e i Ricercatori non siano colpevoli di negligenza o imperizia nello svolgimento dello Studio;

7.1.2 l'Azienda, i suoi dipendenti e rappresentanti, e i Ricercatori abbiano agito in conformità al Protocollo;

- 7.1.3. l'Azienda abbia dato pronta comunicazione della richiesta di risarcimento alla Società, che potrà opporsi a tale richiesta a sua esclusiva discrezione anche in giudizio o procedere a una transazione.
- 7.2 L'Azienda, i suoi dipendenti e rappresentanti e i Ricercatori, collaboreranno pienamente con la Società nella difesa di qualsiasi pretesa risarcitoria.
- 7.3 La manleva avrà effetto dalla data di inizio dello Studio.

Articolo 8 - Promozione e Pubblicità

La Società non userà il nome dell'Azienda né altrimenti rivelerà il coinvolgimento dell'Azienda nell'esecuzione dello Studio in qualsiasi pubblicità fatta dalla Società in relazione allo Studio o ai risultati dello stesso o altrimenti, senza prima aver ottenuto il consenso scritto dell'Azienda.

Articolo 9 - Risoluzione e rimedi

- 9.1 Fatto salvo ogni ulteriore diritto di ciascuna Parte ai sensi di legge e di Contratto, nel caso in cui una Parte si renda inadempiente a uno degli obblighi su di essa gravanti ai sensi di Contratto, l'altra Parte avrà il diritto di risolvere il presente Contratto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1454 cod. civ., inviando una comunicazione scritta alla Parte inadempiente, recante l'espreso invito ad adempiere entro e non oltre i 60 (sessanta) giorni successivi alla data di ricezione della suddetta comunicazione. Nel caso in cui la Parte intimata non adempia nel termine previsto, il Contratto si intenderà risolto di diritto.
- 9.2 La risoluzione del presente Contratto per qualsiasi ragione non

solleverà le Parti dalle obbligazioni assunte prima della risoluzione.

9.3 L'Azienda non darà inizio allo Studio senza averne data preventiva notizia alla Società.

Articolo 10 - Divieto di cessione

Le Parti non potranno cedere il presente o i diritti o obblighi in esso contenuti senza il preventivo consenso dell'altra Parte, salvo che la Società potrà cedere tutti detti diritti e obblighi a società collegate o controllate, secondo la definizione dell'art. 2359 c.c., a condizione che il cessionario confermi all'Azienda per iscritto che egli assume tutti i diritti e le obbligazioni della Società ai sensi del presente e che, inoltre, la Società resti responsabile nei confronti dell'Azienda per l'adempimento di tutti gli obblighi del cessionario ai sensi del presente.

Articolo 11 – Garanzie

Niente di quanto contenuto nel presente Contratto potrà essere interpretato come una garanzia da parte dell'Azienda che i risultati dello Studio siano utili, commercialmente sfruttabili o di qualsiasi valore pratico.

Articolo 12 – Comunicazioni

Qualsiasi avviso, notifica o altra comunicazione richiesti o permessi ai sensi del presente Contratto deve essere effettuato per iscritto e consegnato di persona o inviato per fax o e-mail, seguito nello stesso giorno per posta raccomandata A.R., all'indirizzo postale o numeri di fax indicati qui di seguito:

Se all'Azienda:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Ufficio Affari Giuridici e Istituzionali

Via Michele Coppino n°26

Tel.: 079-2830632

Fax.: 079-2830601

All'attenzione di: Dr Alessandro Carlo Cattani - Direttore Generale

Se alla Società:

Teva Italia S.r.l.

Viale del Mulino, 1

Centro Direzionale Milanofiori Nord – Palazzo U10

20090 Assago (MI)

Tel.: 0039-02-89179830

Fax: 0039-02-92293110

All'attenzione di: Dr.ssa Elisabetta Pieri - Direttore Medico

Articolo 13 – Foro Competente

Qualsiasi controversia tra le Parti, in relazione all'interpretazione, esecuzione e/o risoluzione del presente e dei suoi allegati e modifiche sarà di competenza esclusiva del Tribunale di Milano.

Articolo 14 - Legge Regolatrice

Il presente è regolato e sarà interpretato e sottoscritto ai sensi della Legge italiana.

Articolo 15 - Disposizioni Generali

15.1 Il presente costituisce l'intero accordo tra le Parti in relazione

all'oggetto dello stesso e può essere modificato solo con atto scritto firmato da entrambe le Parti.

15.2 L'efficacia del presente è soggetta all'approvazione scritta del presente Studio, da parte del Direttore Generale.

15.3 La Società avrà il diritto di chiedere all'Azienda di non reclutare più Partecipanti nel caso in cui essa ritenga sufficiente il numero già ottenuto.

La Società

Azienda Ospedaliero-

Universitaria di Sassari

Dr. Giorgio Foresti

Dr. Alessandra Orsini

Amministratore Delegato

Direttore Generale

Firma: _____

Firma: _____

Data: _____

Data: _____

Direttore Medico

Lo Sperimentatore:

Dott.ssa Elisabetta Pieri

Prof.ssa Maura Pugliatti

Firma: _____

Firma: _____

Data: _____

Data: _____

ALLEGATO A

Protocollo di Studio *SURFINIA*

BOZZA

ALLEGATO B

TERMINI DI PAGAMENTO

1. I pagamenti saranno effettuati dalla Società direttamente all'Azienda.
2. La Società corrisponderà all'Azienda un importo pari a € 500 + I.V.A. a Partecipante completato secondo le modalità previste dal protocollo. In particolare, per i Partecipanti che non abbiano completato lo Studio, il compenso sarà determinato in base al numero di visite realmente effettuate, ovvero:

Visita basale	200,00 € + I.V.A.
Visita mese 6	150,00 € + I.V.A.
Visita mese 12	150,00 € + I.V.A.

Gli importi sopra citati saranno corrisposti all'Azienda, entro 60 giorni dal ricevimento di regolari fatture intestate a Teva Italia S.r.l. Via Messina, 38 – 20154 Milano e inviate all'attenzione della Dr.ssa Elisabetta Pieri, mediante bonifico bancario intestato a:

BANCO DI SARDEGNA DI SASSARI

AGENZIA 1
ABI 01015
CIN E
CAB 17021
CC 000070188747

CODICE IBAN IT75E0101517201000070188747

Confermato e accettato

Azienda

Direttore Generale
