



CONVENZIONE TRA L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI E LA KantarHealth S.r.l. CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE "PRO-E2 Studio di coorte controllato prospettico sulla sicurezza di un contraccettivo orale monofase contenente nomegestrolo acetato (2.5 mg) e 17 β -estradiolo (1.5 mg)" PRESSO LA STRUTTURA: Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Premesso:

- che con istanza in data 12/06/2015 la KantarHealth S.r.l., con sede in Via Bolama 11/3 a Milano, ha richiesto all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale " *PRO-E2 Studio di coorte controllato prospettico sulla sicurezza di un contraccettivo orale monofase contenente nomegestrolo acetato (2.5 mg) e 17 β -estradiolo (1.5 mg)*" (di seguito lo "Studio")
- che il competente Comitato Etico della medesima Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione richiesta, nella seduta del 07/07/2015.
- che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalla Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari (di seguito per brevità "Azienda") con sede in Via Michele Coppino, 26 – 07100 Sassari - P.IVA: 02268260904 nella persona del Commissario Straordinario, Dr. Giuseppe Pintor

E

la KantarHealth S.r.l. (di seguito per brevità "Proponente") con sede legale in Via Bolama, 11/3 – Milano, P.I. e C.F. n. 05695260967, in persona del Legale Rappresentante/procuratore Dr. Carlo Silenzi

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2 - Referenti della sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa il Prof. Salvatore Dessole, in servizio presso la struttura di Ostetricia e Ginecologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari ed il referente tecnico scientifico della Studio per conto del Proponente sarà Stefania Siesa la

quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

Art. 3 – Inizio Sperimentazione e numero pazienti

Lo Studio avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro verranno arruolati circa 50 pazienti. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (nel mondo), sarà di n. 101.000 pazienti.

Essendo uno Studio multicentrico *ad arruolamento competitivo*, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Il Proponente comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti.

Il Proponente non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

Art. 4 - Obbligazioni delle parti

Il Proponente si impegna:

1. Per l'esecuzione dello Studio il Proponente si impegna a fornire tutto quanto necessario allo svolgimento dello stesso: fornitura del materiale cartaceo necessario per il reclutamento, la firma del consenso e la compilazione del questionario baseline nonché buste preaffrancate necessarie per la spedizione al Proponente del materiale raccolto, ai sensi dell'allegata dichiarazione dello sperimentatore, parte integrante della presente convenzione.
2. A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Proponente, il Proponente riconoscerà all'Azienda l'importo a paziente completato e valutabile di € 55,00 + IVA (Euro Cinquantacinque/00 + IVA).
3. Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.
4. I corrispettivi di cui al presente articolo, verranno elargiti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Proponente da inviare al seguente indirizzo:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
Via Michele Coppino n°26
07100 SASSARI



5. Il Proponente provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda, entro 60 giorni dal suo ricevimento, mediante bonifico bancario ai seguenti riferimenti:

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI

BANCO DI SARDEGNA DI SASSARI

AGENZIA **1**
ABI **01015**
CIN **E**
CAB **17021**
CC **000070188747**

CODICE IBAN IT75E0101517201000070188747

BIC SARDIT

EURO SWIFT 3SXXX

Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nella delibera del Comitato Etico

Art. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) l'Azienda e il Proponente sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile dello Studio di cui al precedente art.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03.

Art. 6 - Dati personali delle Parti

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali, e dà il proprio esplicito consenso, per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per attività funzionali alla stipulazione ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi (quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo società del Gruppo del Proponente, società fornitrici di servizi e/o di cui le Parti si avvalgono nell'esecuzione delle proprie attività), in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del Decreto Legislativo 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui al succitato Decreto Legislativo.



Art. 7 – Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati

Il Responsabile dello Studio potrà pubblicare i risultati dello stesso solamente dopo aver ottenuto l'autorizzazione del Proponente, autorizzazione che non sarà irragionevolmente negata.

I risultati scientifici conseguiti saranno di proprietà del Proponente e questi avrà facoltà di utilizzarli sia in convegni e congressi, sia ad ogni altro fine lecito, incluse eventuali pubblicazioni, richiesta di nuove indicazioni in Italia e all'estero.

E' consentita la pubblicazione dei risultati dello Studio agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando il diritto della ditta proponente di avere il tempo necessario per ottenere una corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio stesso.

Art. 8. - Copertura assicurativa

In questo Studio non è prevista la copertura assicurativa trattandosi di uno studio osservazionale per il quale non sono previste procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica.

Art. 9. – Decorrenza del contratto

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino al termine dell'attività di ricerca prevista nel protocollo.

Art. 10. – Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Proponente corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Art. 11. - Registrazione e bolli.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Proponente.

Art. 12. – Foro competente e normativa applicabile.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Sassari, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.




Art 13. – Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.
Letto, approvato e sottoscritto.

p. AOU di Sassari
il Commissario Straordinario
Dott. Giuseppe Pintor

Data : _____ Firma : _____

p. il Proponente: KantarHealth Srl
il Legale Rappresentante
Dott. Silenzi Carlo

Data : **24 LUG. 2015** Firma : 
KantarHealth S.r.l.

Il Responsabile dello Studio per presa visione
Prof. Salvatore Dessole

Data : _____ Firma : _____