

**CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE****TRA**

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, con sede legale in Sassari, Via Michele Coppino 26, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02268260904, in persona del Commissario Straordinario Dott. Giuseppe Pintor (d'ora innanzi denominata "AZIENDA")

**E**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A., società con socio unico e sede legale in Milano (MI), Via Lorenzini 8, capitale sociale Euro 24.260.040,00 int. versato, Codice Fiscale, Numero di iscrizione presso Registro Imprese di Milano e Partita IVA 00421210485, in persona dei Suoi procuratori Dr.ssa Marinella Galbiati nata a Monza (MB) il 27.12.1974 e Ing Marco Capponi nato a Milano il 14.08.1962, domiciliati per la loro carica presso la sede della Società (d'ora innanzi denominata "BITSPA")

congiuntamente definite anche le "Parti"

**PREMESSO**

- a. che BITSPA è un'industria farmaceutica multinazionale operante nel campo della ricerca, sviluppo, produzione e vendita dei farmaci appartenente al Gruppo multinazionale Boehringer Ingelheim;
- b. che il Gruppo Boehringer Ingelheim, tramite la sua affiliata BITSPA in Italia, che agisce a tal fine in nome e conto proprio, desidera condurre il seguente studio osservazionale: "**FIBRONET - IPF Italian observational study (studio osservazionale italiano nella fibrosi polmonare idiopatica) - (Studio 1199.262** , di seguito lo "Studio") e che l'AZIENDA si è dichiarata in grado e disponibile ad operare come Centro partecipante allo Studio;
- c. che l'inclusione del paziente nello Studio e la sua gestione clinica, in ossequio a quanto disposto dalla Circolare n. 6 del 2 settembre 2002 del Ministero della Salute e dalle Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci – Determinazione Agenzia Italiana del Farmaco del

30 marzo 2008, rientrano nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere o meno un trattamento farmacologico è interamente a discrezione del medico specialista e del tutto indipendente dall'inclusione del paziente nello Studio;

- d. che il Comitato Etico ASL 1 Sassari ha approvato l'esecuzione dello Studio nella seduta del 13.10.2015.

**TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA  
QUANTO SEGUE**

**ART. 1 – Premesse.**

Le premesse formano parte integrante del presente contratto.

**ART. 2 – Oggetto del contratto.**

2.1 BITSPA, in qualità di promotore, affida all' AZIENDA, che accetta, l'esecuzione dello Studio. A tal fine, BITSPA individua quale proprio referente tecnico-scientifico la Dr.ssa Alessandra Ghirardini.

2.2 L'AZIENDA, a seguito di formale accettazione, individua quale Responsabile dello Studio il Prof. Piero Pirina (di seguito il "Responsabile dello Studio"), che sarà coadiuvato, nell'esecuzione dello Studio, dal personale medico e non medico in servizio presso l'U.O. Pneumologia dell'A.O.U. di Sassari.

2.3 BITSPA, pur mantenendo tutte le obbligazioni che le fanno capo in qualità di promotore, ha affidato il monitoraggio dello Studio alla Contract Research Organization, Medidata Srl che è stata nominata Responsabile esterno per il trattamento dei dati personali e sensibili dei pazienti dello Studio, ai sensi della normativa sul trattamento dei dati personali.

**ART. 3 – Conduzione dello Studio.**

Lo Studio dovrà essere condotto in accordo a quanto previsto dalla vigente normativa in materia, quindi in ottemperanza alle norme di Buona Pratica Clinica (D.M. 15 luglio 1997), alla Circolare Ministeriale n.6 del 02/09/2002 e alle Linee Guida AIFA 20 marzo 2008 (in G.U. n.76 del 31/03/2008), ed eseguito secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo dello Studio, oltre che secondo quanto disposto dal Comitato Etico.

Lo Studio dovrà altresì essere effettuato nel rispetto del D.Lgs del 30.06.2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e delle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali del 24/07/2008.

L'AZIENDA si impegna a rendere disponibili i documenti e i dati relativi allo Studio in caso di ispezioni da parte delle autorità competenti e/o su richiesta di BITSPA.

L'AZIENDA acconsente che BITSPA, personalmente e/o tramite i soggetti dalla stessa incaricati del monitoraggio e/o del controllo di qualità dello Studio, possa effettuare, a proprie spese, visite di monitoraggio e/o audit presso l'AZIENDA, e possa prendere visione della documentazione relativa allo Studio. L'AZIENDA si impegna a facilitare tali visite che saranno programmate in orario di lavoro e con adeguato preavviso.

3.3 L'AZIENDA si impegna a conservare la documentazione relativa allo Studio per un periodo di 15 anni dal termine o dalla conclusione anticipata dello Studio.

3.4 L'AZIENDA dovrà fornire a BITSPA le e CRF debitamente completate per ciascun paziente arruolato nello Studio, con i dati dei pazienti anonimizzati, secondo le tempistiche e le modalità previste nel Protocollo.

3.5 L'AZIENDA si impegna a raccogliere e riportare tutti gli eventi avversi verificatisi nel corso dello Studio secondo le modalità descritte nel Protocollo ed in accordo alla normativa applicabile.

3.6 Lo sperimentatore, nel caso in cui si dovesse osservare una sospetta reazione avversa, in seguito all'assunzione di un farmaco commercializzato da BITSPA, è invitato ad inviare copia della "scheda unica di segnalazione" corrispondente al Servizio di Farmacovigilanza di BITPSA ai seguenti numeri di fax 02 5355348 o 02 5355544 oltre che contestualmente alla Autorità Competente, in ottemperanza alle Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (G.U.n°76 del 31/03/2008), al Decreto L.vo n. 219 del 24 aprile 2006 e successivi chiarimenti, e del Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015.

**ART. 4 – Consenso informato.**

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio stesso, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente secondo lo schema allegato al Protocollo dello Studio.

**ART. 5 – Numero di pazienti.**

Lo Studio verrà effettuato su circa n. 10 pazienti che dovranno essere selezionati e seguiti in accordo con il Protocollo dello Studio.

**ART. 6 – Durata.**

Le Parti convengono che la presente convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa e, salvo anticipato scioglimento nei casi previsti al successivo art.8, rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro presso l'AZIENDA.

**ART. 7 – Corrispettivo e modalità di pagamento.**

7.1 Il corrispettivo per l'esecuzione dello Studio è di **Euro 1.000,00 + I.V.A.** per ogni paziente completato e valutabile, in accordo al seguente schema:

<b>Visita</b>	<b>Compenso/paziente</b>
Visita Basale	€ 250,00 + I.V.A.
Visita 1 Follow up	€ 150,00 + I.V.A.
Visita 2 Follow up	€ 150,00 + I.V.A.
Visita 3 Follow up	€ 150,00 + I.V.A.
Visita 4 Follow up	€ 300,00 + I.V.A.
<b>TOTALE</b>	<b>€ 1.000,00 I.V.A.</b>

7.2 BITSPA garantisce che nessun costo aggiuntivo sostenuto per la conduzione e la gestione dello Studio graverà sui fondi del Servizio Sanitario Nazionale.

7.3 Le quote spettanti a AZIENDA verranno corrisposte tramite bonifici bancari, dietro presentazione di regolari prefatture che saranno richieste per iscritto dall'Ufficio Amministrativo di BITSPA, la fattura sarà emessa al ricevimento del pagamento. L'indirizzo di intestazione fattura è il seguente:

Boehringer Ingelheim Italia spa

Via Lorenzini 8

20139 Milano

P.IVA 00421210485

Ma l'invio del documento deve essere fatto a:

GBSC Accounts Payable

c/o Boehringer IngelheimPharma GmbH & Co KG

Internal Mailbox 4547-02-02

55216 INGELHEIM AM RHEIN - GERMANY

P2P.de@boehringer-ingelheim.com

**ART. 8 – Risoluzione, Recesso e Interruzione dello Studio.**

8.1 BITSPA si riserva il diritto di recedere anticipatamente dal presente contratto previa comunicazione scritta da trasmettere all'AZIENDA, a mezzo raccomandata a/r, almeno 30 giorni prima della data in cui il recesso diventa efficace.

8.2 BITSPA potrà interrompere lo Studio prima del termine previsto per la sua conclusione, qualora:

- a) l'arruolamento dei soggetti non soddisfi i criteri qualitativi e/o quantitativi previsti dal Protocollo;
- b) la registrazione dei dati dello Studio sia inaccurata e/o incompleta;

In tali casi il contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. immediatamente al ricevimento da parte dell'AZIENDA della raccomandata a.r. con cui BITSPA dichiara di avvalersi della presente clausola.

8.3 BITSPA potrà, inoltre, interrompere lo Studio prima del termine previsto per la sua conclusione, per decisione del Gruppo Boehringer Ingelheim.

In tal caso BITSPA recederà dal contratto per mezzo di comunicazione da inviarsi tramite raccomandata a.r., con preavviso di 15 giorni.

8.4 Nei casi di cessazione anticipata del contratto sopra indicati BITSPA corrisponderà all'AZIENDA i compensi effettivamente maturati fino alla data di cessazione, con esclusione di qualsiasi altro compenso o indennità a qualunque altro titolo o ragione.

8.5 Le Parti si danno reciprocamente atto che al termine, naturale o anticipato, del presente contratto, rimarranno pur sempre pienamente validi ed efficaci gli impegni assunti negli articoli riguardanti “Segretezza”, “Proprietà dei risultati dello Studio” e “Pubblicazione dei risultati dello Studio”.

**ART. 9 – Riservatezza.**

9.1 L’AZIENDA s’impegna a mantenere segreti i dati, le notizie e le informazioni fornite da BITSPA per l’esecuzione dello Studio e le informazioni derivanti dall’esecuzione dello Studio, (di seguito le “Informazioni Riservate”), e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto di BITSPA, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente allo Studio.

9.2 L’AZIENDA s’impegna altresì ad estendere tale obbligo al Responsabile dello Studio e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali Informazioni Riservate.

9.3 I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le Informazioni Riservate non saranno rese di dominio pubblico da parte di BITSPA.

9.4 Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle Informazioni Riservate:

- ai componenti del Comitato Etico;
- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le informazioni riservate debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l’AZIENDA o il Responsabile dello Studio ne diano tempestivamente comunicazione scritta a BITSPA.

9.5 In caso di trasmissione delle Informazioni Riservate tra le Parti via posta elettronica l’AZIENDA si impegna ad utilizzare il sistema di crittazione previsto dalle procedure del Gruppo Boehringer Ingelheim, avvalendosi dell’apposito applicativo disponibile gratuitamente al seguente indirizzo: <http://guides.boehringer-ingelheim.com>.

**ART. 10 – Proprietà dei risultati dello Studio.**

Le Parti convengono che tutti i documenti, dati, informazioni, programmi forniti da BITSPA all'AZIENDA così come tutti i risultati dello Studio sono di esclusiva proprietà di BITSPA, che avrà diritto di utilizzarli a sua discrezione nel rispetto della normativa vigente in materia.

**ART. 11 – Pubblicazione dei risultati dello Studio.**

11.1 BITSPA ha la facoltà di pubblicare liberamente i risultati dello Studio.

11.2 In ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente in materia, BITSPA si impegna a stendere un rapporto finale ed a rendere pubblici i risultati dello Studio al termine dello stesso.

11.3 In considerazione della natura multicentrica dello Studio, la prima pubblicazione dei risultati dello Studio dovrà essere basata sui dati analizzati e consolidati raccolti in tutti i Centri, in accordo al Protocollo, salvo diverso accordo scritto tra tutti i gli sperimentatori principali coinvolti nello Studio e BITSPA.

11.4 Resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dell'AZIENDA e/o del Responsabile dello Studio potrà avvenire solo dopo la pubblicazione globale dei risultati ottenuti in tutti i centri in accordo al Protocollo.

11.5 Nel caso in cui L'AZIENDA e/o il Responsabile dello Studio desiderino pubblicare dati relativi allo Studio, il testo della pubblicazione stessa verrà trasmesso a BITSPA, per eventuali suoi commenti, con un preavviso di almeno 60 giorni rispetto alla data di pubblicazione, fermo restando il fatto che BITSPA non potrà comunque porre alcun vincolo in ordine alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dell'AZIENDA e/o del Responsabile dello Studio. Tale pubblicazione dovrà comunque avvenire nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale.

11.6 L'AZIENDA e il Responsabile dello Studio non utilizzeranno il nome di BITSPA in materiali pubblicitari o promozionali o in pubblicazione senza il consenso preventivo scritto di BITSPA.

**ART. 12 – Rapporti con il personale dell’ AZIENDA.**

Le prestazioni oggetto del presente contratto non configurano un rapporto subordinato fra BITSPA e il Responsabile dello Studio o i dipendenti dell’AZIENDA.

**ART. 13 – Varie.**

13.1 Il presente contratto costituisce l’unico accordo esistente tra le Parti in relazione al suo oggetto, e sostituisce qualsiasi precedente intesa, anche verbale, tra le Parti.

13.2. Nessuna modifica o integrazione al presente contratto avrà forza vincolante tra le Parti a meno che non sia fatta per iscritto ed espressamente sottoscritta dai legali rappresentanti delle Parti o da procuratori muniti dei necessari poteri. Ogni comunicazione tra le Parti dovrà avvenire in forma scritta e dovrà essere inviata a mezzo PEC o posta elettronica, o quando espressamente previsto tramite lettera raccomandata a/r alla sede sociale dell’altra Parte, ovvero al diverso indirizzo preventivamente comunicato per iscritto.

13.3 Il presente contratto e gli obblighi da esso derivanti non potranno essere ceduti a terzi dall’AZIENDA, senza il preventivo consenso scritto di BITSPA.

13.4. La Dr.ssa Lucia Anna Mascolo (Tel. 02/5355237) è identificata da BITSPA quale referente per gli aspetti amministrativi dello Studio.

13.5 L’AZIENDA e lo Sperimentatore prendono atto del fatto che il Gruppo Boehringer Ingelheim Italia, ha adottato un proprio “Codice di Condotta”, disponibile sul sito internet [www.boehringer-ingelheim.it](http://www.boehringer-ingelheim.it), che contiene, tra l’altro, principi e norme riguardanti i rapporti con la Pubblica Amministrazione, i Pubblici Uffici e/o gli Incaricati di Pubblico Servizio.

Le parti si impegnano ad eseguire il presente Contratto nel rispetto di tutte le disposizioni di legge che vietano atti di corruzione e concussione in ambito nazionale o internazionale. In caso di violazione del suddetto obbligo, il presente contratto si intenderà risolto di diritto e con effetto immediato in danno della parte inadempiente.



13.7 Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, 2° comma, D.P.R. n. 131/86. Le spese di registrazione sono a carico della parte richiedente mentre quelle di bollo sono a carico di BITSPA.

**ART. 14 – Trattamento dei dati personali.**

14.1 Lo Studio è condotto in conformità a quanto previsto dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, al decreto legislativo n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed alle Linee Guida emanate dal Garante per la protezione dei dati personali con Provvedimento n. 52 del 24/07/2008.

14.2 Ai sensi della normativa sopra citata, AZIENDA e BITSPA sono, ciascuno per gli ambiti e finalità di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento dei dati personali e sensibili dei pazienti raccolti nell'ambito dello Studio (di seguito "i Dati"). Quindi:

- a) Titolare autonomo del trattamento dei Dati è l'AZIENDA, per finalità di cura dei pazienti e per scopi di ricerca scientifica, che compirà ogni operazione di trattamento per il tramite del Responsabile della Sperimentazione, nominato Responsabile del trattamento, in conformità all'art. 29 D.Lgs. 196/2003; l'AZIENDA provvederà inoltre alla nomina dei soggetti incaricati delle operazioni del trattamento stesso;
- b) Titolare autonomo del trattamento dei Dati è BITSPA, nell'ambito dei trattamenti dei dati che alla stessa competono ed, in base alle caratteristiche dello Studio, per finalità di valutazione del profilo di sicurezza dei farmaci nelle normali condizioni d'uso e su grandi numeri di pazienti, per approfondimenti sull'efficacia nella pratica clinica, per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e per valutazioni di tipo farmacoeconomico.

Entrambe le Parti si impegnano a rispettare le finalità dello Studio e ad osservare quanto previsto dalla normativa sopra citata e si danno reciprocamente atto di aver adottato le misure minime di sicurezza, in essa previste, a tutela dei Dati.

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, sarà richiesto il consenso degli interessati e sarà comunque garantita un'adeguata protezione dei dati personali ai sensi della direttiva 95/46/EC.

**ART. 15 – Legge applicabile e Foro competente.**

15.1 La normativa applicabile al presente contratto è quella dello Stato Italiano.

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

Le Parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ.

Letto, approvato e sottoscritto.

Milano, \_\_\_\_\_

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

(A. M. Porrini)

p.v. (C. Poehlking)

\_\_\_\_\_

Sassari, \_\_\_\_\_

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Il Commissario Straordinario

Dr. Giuseppe Pintor

\_\_\_\_\_