

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI, (qui di seguito per brevità denominata “Azienda”), Codice Fiscale e Partita IVA 02268260904, con sede in Sassari, Via Michele Coppino 26, nella persona del Commissario Straordinario Dott. Giuseppe Pintor, come tale munito di idonei poteri

e

la Società **NOVARTIS FARMA S.p.A.** (qui di seguito per brevità indicata come “Società”), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott. Virginio Oldani e Dott. ssa Elisa Muscianisi, come tali muniti di idonei poteri di seguito singolarmente/collettivamente “la parte/le parti”

Premesso che

- è interesse della Società effettuare una sperimentazione denominata “A Two-Year, Randomized, Double-Masked, Multicenter, Two-Arm Study Comparing the Efficacy and

Safety of RTH258 6mg Versus Aflibercept in Subjects with Neovascular Age-Related Macular Degeneration” (di seguito per brevità “Sperimentazione”) avente ad oggetto il Protocollo RTH258-C002/ RTH258A2302, Codice Identificativo 2014-004886-26 (di seguito “Protocollo”), presso l’U.O. di Oculistica dell’Azienda;

- il Promotore (Sponsor) della Sperimentazione è la Società Alcon Research Limited con sede negli Stati Uniti (6201 S. Freeway, Fort Worth, TX 76134);
- Alcon Research Limited, a seguito di Accordo Autorizzativo (Authorization Agreement) del 26 agosto 2014, ha designato quale Legale Rappresentante nell’Unione Europea la Società Alcon Eye Care UK Limited, con sede nel Regno Unito (Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, United Kingdom);
- Alcon Eye Care UK Limited, in data 3 maggio 2015, ha autorizzato formalmente Novartis Farma S.p.A. (Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio, VA) a procedere, in forza di mandato senza rappresentanza, alla sottomissione del protocollo in oggetto RTH258-C002 alle autorità

regolatorie e ai Comitati Etici per l'ottenimento dell'autorizzazione alla Sperimentazione in Italia;

- Novartis Farma S.p.A. è stata anche autorizzata, a proprio nome, a iniziare, gestire, provvedere ai pagamenti e a condurre tutte le attività correlate allo studio in Italia e a delegare queste attività a terze parti.
- Novartis Farma S.p.A ha delegato la Società OPIS srl (via Matteotti n. 10, 20832 Desio, MB) a gestire alcune attività della Sperimentazione, come da lettera di incarico del 25.06.2015 e da CTA Form;
- L'U.O: di Oculistica dell'Azienda, pur essendo dotata di strutture ed apparecchiature idonee all'esecuzione di sperimentazioni cliniche, conformemente a quanto previsto dal D. Lgs. 211/03 (D.M. 15/7/1997), tuttavia non dispone dell'apparecchiatura meglio definita all'art. 10, necessaria per l'effettuazione della Sperimentazione;
- il Comitato Etico di riferimento per l'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole, in conformità al DLgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del

- il Promotore ha stipulato, a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente, un'adeguata assicurazione.

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente contratto.

Art. 2

L'Azienda autorizza, ai sensi di Legge, il Dr. Francesco Boscia, Direttore della U.O.C. di Oculistica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, a condurre la Sperimentazione (di seguito per brevità "Responsabile della Sperimentazione").

Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato, nell'esecuzione della Sperimentazione, dal personale medico strutturato o non strutturato (d'ora in avanti denominati "Sperimentatori") che al riguardo abbia dato la propria disponibilità, come da espressa dichiarazione scritta agli atti dell'Azienda.

La Società nomina la Dr.ssa Laura Colombo quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico, il quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori e sarà rappresentato dal monitor designato dalla Società per la Sperimentazione.

Art. 3

L'inizio della Sperimentazione in questo centro è previsto per il.....; il completamento della Sperimentazione é previsto per l' 08/05/2018, salvo eventuale prolungamento.

Art. 4

La Sperimentazione dovrà essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile della Sperimentazione, approvato dal Comitato Etico di riferimento ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

La Sperimentazione sarà, altresì, condotta in conformità alla Dichiarazione di Helsinki, alle GCP e ICH ed alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici della Sperimentazione.

Con la sottoscrizione del presente contratto, l'Azienda ed il Responsabile della Sperimentazione dichiarano di conoscere ed accettare i suddetti documenti.

Art. 5

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, 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

La Società fornirà all'Azienda il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione. Rientrano tra il materiale di consumo i beni quali termometri, batterie, misuratori di glicemia, misuratori di pressione, bilance, siringhe, sacche per infusione, dipstick, test di gravidanza, etc ...

La Società si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, i prodotti farmaceutici previsti dalla Sperimentazione RTH258, Eylea[®] (Aflibercept) e Lucentis[®] (di seguito collettivamente "Farmaci") e gli eventuali test di controllo e, per gli esami

centralizzati, anche il materiale del laboratorio centralizzato, se previsto dal Protocollo. Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata.

I Farmaci verranno inviati dalla Società alla farmacia dell'Azienda, la quale provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007.

L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dalla Società solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico della Società.

Art. 7

7.1 In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero minimo di 4 (quattro) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di € 19.750,00 (diciannovemilasettecentocinquanta/00 euro) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo. L'importo per singolo paziente che non abbia

completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita di screening 1: € 700,00 + IVA
- Visita 1 (Visita baseline): € 900,00 + IVA
- Visita 2 (settimana 4): € 750,00 + IVA
- Visita 3 (settimana 8): € 750,00 + IVA
- Visita 4 (settimana 12): € 600,00 + IVA
- Visita 5 (settimana 16): € 750,00 + IVA
- Visita 6 (settimana 20): € 750,00 + IVA
- Visita 7 (settimana 24): € 750,00 + IVA
- Visita 8 (settimana 28): € 750,00 + IVA
- Visita 9 (settimana 32): € 750,00 + IVA
- Visita 10 (settimana 36): € 750,00 + IVA
- Visita 11 (settimana 40): € 750,00 + IVA
- Visita 12 (settimana 44): € 750,00 + IVA
- Visita 13 (settimana 48): € 900,00 + IVA
- Visita 14 (settimana 52): € 750,00 + IVA
- Visita 15 (settimana 56): € 750,00 + IVA
- Visita 16 (settimana 60): € 750,00 + IVA
- Visita 17 (settimana 64): € 750,00 + IVA

- Visita 18 (settimana 68): € 750,00 + IVA
- Visita 19 (settimana 72): € 750,00 + IVA
- Visita 20 (settimana 76): € 750,00 + IVA
- Visita 21 (settimana 80): € 750,00 + IVA
- Visita 22 (settimana 84): € 750,00 + IVA
- Visita 23 (settimana 88): € 750,00 + IVA
- Visita 24 (settimana 92): € 750,00 + IVA
- Visita 25 (settimana 96)/EoT: € 900,00 + IVA

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami strumentali effettuati localmente. Tutti gli esami di laboratorio previsti dal protocollo verranno invece centralizzati presso un laboratorio esterno a totale carico della Società e, pertanto, nessun costo aggiuntivo graverà sull'Azienda o sul Servizio Sanitario Nazionale.

La finalizzazione del presente contratto assolve l'obbligo della Società di non gravare sulla finanza pubblica come stabilito dal

DLgs 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell'ambito dello studio clinico in oggetto presso l'Azienda in cui si svolge la Sperimentazione.

La Società non è responsabile dei costi sostenuti nel caso in cui attività previste dalla Sperimentazione vengano effettuate presso altre strutture a meno che gli stessi siano stati precedentemente concordati e regolamentati da specifico incarico.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento della Sperimentazione con diligenza, il Responsabile della Sperimentazione si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati (CRF) entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio e a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Data Management entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse. Tali tempistiche possono essere ridotte in caso di analisi intermedie (ad es. ad interim) o chiusura del database di studio o per altre esigenze specifiche dello studio che saranno comunicate dal personale della Società.

7.2 Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o

di violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici della Sperimentazione.

Qualora durante l'esecuzione della Sperimentazione, a seguito della somministrazione dei farmaci in studio, si rendessero necessarie, a giudizio dello Sperimentatore e a garanzia del paziente, indagini e/o procedure non previste dal protocollo di studio e opportunamente documentate, si conviene che la Società rimborserà integralmente all'Azienda i relativi importi.

7.3 Nell'ipotesi in cui nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si verifichi la necessità di un maggiore supporto agli Sperimentatori rispetto a quello previsto nel presente contratto - ad esempio a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, in conseguenza di un maggiore arruolamento di pazienti richiesto dalla Società - il presente contratto potrà essere soggetto ad integrazione con l'Azienda, in ragione della maggiore operatività richiesta.

Art. 8

Gli importi di cui al precedente articolo 7 verranno corrisposti all'Azienda, entro 90 giorni fine mese data fattura. L'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato

nel periodo di riferimento. Le fatture dovranno essere intestate a Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Codice Fiscale 07195130153, Partita IVA 02385200122. La Società provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda. L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

- IBAN: ...
- Banca d'appoggio: ...
- Beneficiario: ...

L'Azienda provvederà a comunicare tempestivamente alla Società eventuali variazioni dei dati di cui sopra.

Art. 9

Il Promotore ha stipulato, in conformità della normativa vigente, idonea polizza assicurativa -come riportato in premessa- a copertura delle responsabilità civili su di essa gravanti in

qualità di promotore della Sperimentazione. La Società solleva inoltre l'Azienda ed il personale da essa dipendente dalle responsabilità connesse alla Sperimentazione, nei termini di cui all'art. 5.8.1 del Decreto Ministeriale 15.07.1997 (G.U. n. 162 del 18.08.1997) e dall'art. 3 del Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 (G.U. n. 184 del 09.08.2003) e comunque dalla normativa vigente; resta salva l'eventuale più ampia copertura assicurativa garantita dalla polizza stipulata.

Art. 10

10.1 Come indicato nelle premesse, ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione e per tutta la durata della stessa, la Società concede in comodato gratuito all'Azienda, che con la sottoscrizione del presente contratto accetta, la seguente apparecchiatura/bene:

a) N. 1 freezer, per la conservazione dei campioni:

Costruttore	Thermo Fisher
Modello	NEG 20 120V O 115 V
Valore commerciale	4.535,75 euro

b) N. 1 centrifuga per la preparazione dei campioni:

Costruttore	Eppendorf
-------------	-----------

Modello: Centrifuga 120 V (non refrigerata)

Valore commerciale: 2.038,80 euro

c) N. 1 frigorifero + registratore grafico temperatura laterale:

Costruttore

Fornitore:

Modello:,00

Valore commerciale totale

d) N. 1 temp logger per il monitoraggio della temperatura:

Costruttore

Modello: minus40°/Zero/plus 50° C

Valore commerciale totale 90,00 euro

e) **Si precisa che verrà utilizzata anche le seguente**

apparecchiatura già fornita in comodato d'uso per lo studio

CRFB002A2411:

- ETDRS illuminator Cabinet + Leg Cester Base e Basic Full
Diameter Plus & Minus Trial Lens Set
- n.1 Sistema combinato OCT/Fluorangiografo

g) Qualora il protocollo di studio preveda attività da completare attraverso una linea telefonica, ed il centro non disponga di una linea telefonica adeguata, la Società

provvederà all'installazione di una linea telefonica analogica. Tale linea dovrà essere utilizzata solo ed esclusivamente per adempiere alle attività protocollo specifiche (es. trasmissione records elettronici, trasmissione/ricevimento fax) e verrà chiusa al termine dello studio. Tutti i costi relativi alla linea telefonica saranno a carico della Società (di seguito singolarmente e/o collettivamente « Apparecchiatura »).

L'Apparecchiatura recherà un'etichetta con la dicitura: "concessa in comodato d'uso da Novartis Farma SpA".

10.2 L'Azienda si impegna a verificare, prima dell'uso, l'idoneità dell'Apparecchiatura per le necessità della Sperimentazione.

10.3 L'Azienda si obbliga a custodire e conservare l'Apparecchiatura, con ogni diligenza e a servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata, in conformità alle norme vigenti ed ai regolamenti interni, sollevando la Società da ogni responsabilità in tal senso. L'Apparecchiatura dovrà, in ogni caso, essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato dell'Azienda, per i soli scopi e per le sole finalità della Sperimentazione, escludendo quindi

qualsiasi altra forma di utilizzo, per la quale l'Azienda e i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili.

10.4 L'Azienda si impegna a non trasferire l'Apparecchiatura presso altra sede, senza il preventivo consenso scritto della Società e si obbliga, altresì, a non cederla nè a trasferirla a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso e neppure temporaneamente.

10.5 Le spese di trasporto e di installazione, nonché di eventuale manutenzione saranno a carico della Società.

10.6 Al termine della Sperimentazione per qualsiasi causa, la Società provvederà al ritiro dell'Apparecchiatura, la quale dovrà essere restituita nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito non imputabile all'Azienda.

10.7 In caso di sottrazione o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà, entro 48 ore dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla Società nello stesso termine. In tutti gli altri casi di perdita, danneggiamento

o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione alla Società entro 3 (tre) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dell'Apparecchiatura dovrà essere segnalato immediatamente alla Società, fornendo ogni indicazione utile in merito.

10.8 Resta inteso che, ove nel corso della Sperimentazione dovesse risultare necessaria, ai fini dell'esecuzione della stessa, ulteriore apparecchiatura e/o strumentazione rispetto a quella sopra definita, previa richiesta scritta da parte dell'Azienda, tale apparecchiatura e/o strumentazione potrà essere concessa in comodato all'Azienda e s'intenderà disciplinata dal presente contratto, qualora ricorrano le condizioni previste dalla Società nella propria relativa procedura.

Art. 11

Il presente contratto avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e sino alla conclusione della Sperimentazione. Qualora quest'ultima dovesse proseguire oltre il termine di cui all'articolo 3, il contratto si intenderà tacitamente rinnovato sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione medesima.

Ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato, la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della Sperimentazione ed i compensi maturati fino al momento del recesso. La Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni dal termine della Sperimentazione. Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto. Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 11, 12, 13, 15, 18 e 19 sopravviveranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.

Art. 12

L'Azienda manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni

riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Art. 13

La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa (DM del 21.12.2007 e aggiornamenti, DM del 12 maggio 2006, e aggiornamenti).

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale. La Società provvederà all'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e all'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Le parti convengono che tutti i diritti sui risultati della Sperimentazione, nonché sulle informazioni ottenute e sulle

conoscenze sviluppate nel corso della stessa, sono di titolarità esclusiva del Promotore.

Con riferimento agli eventuali risultati suscettibili di brevettazione

- (i) resta fermo il diritto degli inventori di essere riconosciuti tali, secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- (ii) su richiesta del Promotore, l'Azienda e/o lo Sperimentatore o i soggetti coinvolti nella Sperimentazione si impegnano a fornire la documentazione e il materiale necessari al fine di richiedere i brevetti;
- (iii) resta inteso che l'Azienda e/o gli inventori non avranno diritto alla corresponsione di alcun importo a titolo di royalty.

Successivamente alla conclusione della Sperimentazione, l'Azienda e/o il Responsabile della Sperimentazione e/o eventuali soggetti coinvolti nello svolgimento della Sperimentazione avranno la facoltà di utilizzare i risultati, le informazioni e le conoscenze di cui al precedente punto ai fini di eventuali

pubblicazioni scientifiche / convegni (d'ora innanzi "Pubblicazioni")
previo consenso scritto da parte del Promotore della
Sperimentazione, fermo restando che tale consenso non potrà
essere irragionevolmente negato.

Il Promotore della Sperimentazione dovrà pronunciarsi in merito
alla Pubblicazione dei risultati entro 60 giorni dalla data in cui
il Promotore della Sperimentazione riceve la proposta di
Pubblicazione.

Resta inteso che l'eventuale diniego da parte del Promotore
dovrà essere adeguatamente motivato.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei
dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà
inviare il manoscritto al Promotore prima della sua
sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni
(silenzio - assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i
quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di
incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in
contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la
sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita

anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione agli sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto precedente.

Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

Art. 14

Il promotore quale titolare del trattamento dei dati, la Società quale responsabile del trattamento dei dati e l'Azienda quale titolare del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del DLgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di

medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Il Promotore, la Società e l'Azienda si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

Ai sensi delle Linee Guida per il trattamento dei dati personali (cfr. punto 6), sarà cura dello Sperimentatore individuare e designare quali responsabili del trattamento dei dati personali eventuali strutture esterne (incluse altre Unità Operative coinvolte) presso le quali verranno svolti esami e/o analisi previste dal protocollo.

Art. 15

Il Responsabile della Sperimentazione terrà informato il Promotore e la Società sull'andamento della Sperimentazione e provvederà a comunicare agli stessi l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle GCP e/o delle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici della Sperimentazione.

Art. 16

Il presente contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dall'Azienda venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della Società.

Art. 17

Con la sottoscrizione del presente contratto ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte e al Promotore l'inserimento dei propri dati, ivi inclusi quelli relativi agli sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione, alla descrizione della casistica fornita da ciascun Centro: numero pazienti selezionati, randomizzati, esclusi prematuramente ("drop out"),

conclusi, valutabili e non valutabili, nelle rispettive banche dati. Ciò al fine di garantire la raccolta delle informazioni inerenti lo svolgimento della Sperimentazione e di mantenere negli archivi aziendali informazioni in merito al numero e tipologia di studi clinici svolti in ciascun centro, alle modalità di realizzazione ed al numero di soggetti coinvolti.

Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra parte e al Promotore di comunicare i propri dati a terzi, sia in Italia che in Paesi Esteri anche al di fuori della UE, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Art. 18

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante

bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Sassari.

Art. 19

Ogni rilevante modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della Sperimentazione. Le spese di bollo sono a carico della Società; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Origgio li, _____
Sassari li, _____

Per l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Dott. Giuseppe Pintor

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Prof. Francesco Boscia

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott Virginio Oldani

Dott.ssa Elisa Muscianisi

Ai sensi dell'art. 1341, 2° comma, Codice Civile, si approvano espressamente le seguenti clausole:

art. 4, art. 6, art. 7, art. 9, art. 10, art. 11, art. 12, art. 13,
art. 17, art.19 e art. 20.

Per l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
Dott. Giuseppe Pintor

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)
Dr. Francesco Boscia

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.
Dott Virginio Oldani Dott.ssa Elisa Muscianisi