5

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

Via Coppino, 26 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 218 **DEL** 26/04/2017

Oggetto: Autorizzazione allo Studio Osservazionale Multicentrico NO PROFIT dal titolo: "Elderly and Device Use in Chronic Asthma – Studio EDUCA."

Struttura Proponente Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione	**Conto di Costo** _____
Direttore della Struttura Proponente Dott.ssa Chiara Seazzu	**Responsabile del Procedimento** Dott.ssa Chiara Seazzu

Estensore: Dott.ssa Alessandra Orsini

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu **Firma** _____

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiara inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si ☐ No ☒

Il Responsabile del procedimento: Dott.ssa Chiara Seazzu

Data 13.04.2017 ***Firma*** _____

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu

Data 13.04.2017 ***Firma*** _____

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso
☐ È ☐ NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)
coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.
Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna

Data _____ ***Firma*** _____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data _____ ***Firma*** _____

Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data _____ ***Firma*** _____

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)
Favorevole ☒ Non Favorevole ☐ (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 26/4/17 ***Firma*** _____

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)
Favorevole ☒ Non Favorevole ☐ (con motivazioni allegate al presente atto)
Data 26/04/2017 ***Firma*** _____

La presente Deliberazione si compone di n.-18-pagine, di cui n-15-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa Chiara Seazzu)

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i;

VISTO il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";

VISTO il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;

DATO ATTO che la SIP Service S.r.l. (già S.I.M.e.R. Service S.r.l.), ha presentato all'Azienda richiesta per effettuare lo Studio Osservazionale Multicentrico NO PROFIT dal titolo: "Elderly and Device Use in Chronic Asthma" - Studio EDUCA;

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico della ex ASL n.1 di Sassari, oggi ATS-ASSL, con decisione assunta con verbale n. 2360/CE/2016, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio suindicato;

ATTESO CHE il Centro, con nota in atti prot. 6215/2017 assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l'esecuzione dello studio garantendo, altresì, l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;

DATO ATTO che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato si individua nella persona del Prof. Pietro Pirina, Responsabile dell'U.O.C. di Pneumologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;

RILEVATO che lo studio di cui trattasi non determina alcun costo per l'Azienda;

ACCERTATO che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D.Lgs n. 200 del 6/11/2007 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1) Di approvare lo Studio sopraccitato, secondo lo schema di contratto allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, che si svolgerà presso l'U.O.C. di Pneumologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Pietro Pirina;

2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa Chiara Seazzu)
Chiara Seazzu

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Antonio D'Urso
Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016

L'anno duemiladiciassette, il giorno VENTISEI del mese di APRILE, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto l'autorizzazione allo Studio Osservazionale Multicentrico NO PROFIT dal titolo: "Elderly and Device Use in Chronic Asthma – Studio EDUCA.";

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

D E L I B E R A

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1) Di approvare lo Studio sopraccitato, secondo lo schema di contratto allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, che si svolgerà presso l'U.O.C. di Pneumologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Pietro Pirina;

2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Antonio D'Urso)
26/4/2017

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 27.04.2017 *per la durata di quindici giorni*

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

(Dott.ssa Chiara Seazzu)

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO MULTICENTRICO NO PROFIT DAL TITOLO: "EDUCA – Elderly and Device Use in Chronic Asthma"

Tra

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari con sede legale in Sassari via Michele Coppino n° 26 Cod. Fiscale 02268260904, in persona del Direttore Generale Dott. Antonio D'Urso, munito dei necessari poteri (di seguito denominata "**Centro**")

e

SIP/IRS – Società Italiana di Pneumologia / Italian Respiratory Society (già S.I.Me.R. – Società Italiana di Medicina Respiratoria), con sede legale in Milano, Viale Fulvio Testi n° 121 - C.F. n. e P. IVA n. 05063021009 in persona del Legale Rappresentante Prof. Francesco Blasi in qualità di Presidente, (in seguito indicato/a come "**Promotore**")

SIP SERVICE s.r.l. (già Simer Service s.r.l.) (CRO), con sede legale in Milano, Viale Fulvio Testi,121 - C.F. n. e P.IVA n. 03256400965 in persona del Legale Rappresentante, Prof. Francesco Blasi, in qualità di Legale Rappresentante, (in seguito indicato/a come "**CRO**"), che agisce in nome e per conto di SIP/IRS, in forza del fatto che SIP SERVICE è una società unipersonale controllata al 100% dalla SIP/IRS.

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la **Parte**/le **Parti**"

Premesso che:

è interesse del Promotore effettuare lo studio osservazionale dal titolo: "EDUCA – Elderly and Device Use in Chronic Asthma" (di seguito "**Studio**"), avente ad oggetto il Protocollo - Versione Finale del 08/06/2015 (in seguito "**Protocollo**"), nell'U.O. di Pneumologia dell'A.O.U. Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Pietro Pirina;

È stato individuato, in qualità di Responsabile tecnico scientifico dello Studio oggetto del presente Contratto (di seguito denominato "Responsabile dello Studio"), il Prof. Pietro Pirina;

Il CENTRO è dotato di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo; il competente Comitato Etico dell'ASL 1 Sassari con protocollo 2360/CE/2016 ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione dello Studio presso il CENTRO;

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:

ART.1 - Premesse

Le premesse, il Protocollo e gli allegati fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (in seguito "**Contratto**").

ART.2 - Oggetto

Il Promotore/CRO affida al CENTRO l'esecuzione dello Studio alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico Regionale (Sezione 1).

Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico (Sezione 1), della normativa in materia di studi osservazionali su farmaci (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008 — Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci) e, per quanto applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata), alle regole della Buona Pratica Clinica applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.

Con la sottoscrizione del presente contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

Il CENTRO assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione dello Studio, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale del CENTRO coinvolto nello Studio.

Il CENTRO garantisce altresì l'osservanza del presente Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale del CENTRO coinvolto nello Studio.

Il CENTRO si impegna ad arruolare n. 30 pazienti entro i termini stabiliti dal Protocollo.

L'eventuale modifica del numero di pazienti arruolabili presso il CENTRO deve essere oggetto di accordo scritto tra le Parti e di notifica al Comitato Etico.

Il CENTRO deve conservare la documentazione inerente lo Studio per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione dello Studio. Su richiesta del Promotore/CRO e a

spese dello/a stesso/a, la conservazione della documentazione potrà avvenire presso strutture terze per l'ulteriore periodo di 8 (otto) anni.

Il Promotore, il CENTRO e il Responsabile dello Studio devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico.

Art. 3 - Responsabile dello Studio e personale interessato.

Il CENTRO ha autorizzato, ai sensi di legge, il Prof. Pietro Pirina (di seguito "Responsabile dello Studio"). Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale strutturato, medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito "Personale partecipante").

Il Responsabile dello Studio si assume ogni responsabilità e obbligo imposto ai sensi della normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e il CENTRO.

Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra il CENTRO, il Responsabile dello Studio e il Personale partecipante, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale del CENTRO coinvolto nello Studio dovesse avanzare rispetto alla conduzione dello Studio. In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile dello Studio e al Personale partecipante di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

Qualora il rapporto tra Responsabile dello Studio e il CENTRO dovesse per qualsiasi ragione terminare, il CENTRO deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO. Il nuovo Responsabile dello Studio deve accettare i termini e le condizioni del presente Contratto e deve assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dal CENTRO, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

Il Promotore/CRO nomina il Prof. Pietro Pirina quale Responsabile scientifico della ricerca e referente medico.

Il Responsabile dello Studio deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento dello Studio, comunicando tempestivamente l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione dello Studio, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica applicabili, dalla normativa in materia studi osservazionali e, per la parte applicabile, dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il Responsabile dello Studio si impegna altresì a garantire lo svolgimento dello Studio secondo la richiesta diligenza.

Al termine dello Studio, il Responsabile dello Studio deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF), correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), il CENTRO e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai dati sorgente durante le eventuali visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy. Il CENTRO e il Responsabile dello Studio devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il CENTRO da parte del personale del Promotore/CRO e le ispezioni da parte delle Autorità regolatorie, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale del CENTRO.

Art. 4 - Materiali

Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente al CENTRO, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio, tutto il materiale necessario all'esecuzione dello Studio (di seguito "Materiali"), così come previsto dal Protocollo.

Il CENTRO e il Responsabile dello Studio devono utilizzare i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio.

Il CENTRO non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

Le eventuali rimanenze del Materiale presenti alla conclusione dello Studio dovranno essere restituite al Promotore a spese dello stesso.

Il farmaco non sarà fornito dal Promotore in quanto normalmente utilizzato nella pratica clinica corrente, secondo le indicazioni d'uso.

Art. 5 - Comodato d'uso

Come si evince dal Protocollo non è necessario l'utilizzo di strumenti pertanto non si rende necessario stipulare contratti in comodato d'uso gratuito.

Art. 6 – Corrispettivo

Il compenso previsto per lo svolgimento dello Studio su n. 30 pazienti è pari ad € 50,00/paziente + IVA.

Nell'eventualità in cui entrambe le Parti decidessero di aumentare il numero di pazienti, il Promotore/CRO si impegna ad adeguare l'importo del compenso dovuto a favore del CENTRO.

Per i pazienti che termineranno lo studio prima di quanto previsto dal Protocollo, il Promotore/CRO riconoscerà al CENTRO una quota proporzionalmente calcolata sulla base delle visite effettivamente eseguite da ciascun paziente, secondo lo schema sotto riportato.

Il CENTRO non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili. Il CENTRO non riceverà altresì alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza dei Protocollo, di violazione delle norme di Buona pratica Clinica applicabili, di mancato rispetto della normativa vigente in materia di studi osservazionali o, per la parte applicabile, di violazione della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il Promotore/CRO si impegna a liquidare quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto giustificativo approvato dal CENTRO.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con cadenza trimestrale/semestrale/annuale, sulla base del numero dei pazienti arruolati nel relativo periodo e delle visite da loro effettuate secondo il Protocollo.

In relazione alle specifiche attività oggetto del presente Contratto, il Promotore/CRO si impegna a riconoscere al CENTRO i seguenti importi:

€ 50,00 + IVA/ paziente valutato e completato che abbia sostenuto entrambe le Visite (Visita 1 e Visita 2 di follow Up a 3/6 mesi) con compilazione totale delle Scheda Raccolta Dati.

Come si evince dal protocollo di studio non sono previsti esami strumentali e di laboratorio specifici se non quelli prescritti nella pratica quotidiana. Gli importi di cui sopra comprendono i costi per lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le Schede Raccolta Dati per i pazienti arruolati.

Il CENTRO non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio od oltre il numero massimo di soggetti concordato tra le Parti.

Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore del CENTRO, il Promotore/CRO potrà integrare il presente. Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del compenso di cui sopra.

Gli importi in questione saranno liquidati al CENTRO entro 30 (trenta) giorni fine mese data fattura pro - forma. La fattura sarà emessa unicamente a ricevimento del pagamento.

Il pagamento degli importi deve avvenire a mezzo bonifico bancario, utilizzando i seguenti riferimenti:

BANCO DI SARDEGNA DI SASSARI
AGENZIA 1
ABI = 01015
CIN = E
CAB = 17021
CC = 000070188747
CODICE IBAN = IT75E0101517201000070188747
BIC = SARDIT
EURO SWIFT = 3SXXX

Ai sensi dell'art. 35, comma 28, D.L. n. 223 del 4 luglio 2006- Misure di contrasto dell'evasione e dell'elusione fiscale, convertito con L. n. 248 del 4 agosto 2006 (Modificato dall'art. 13-ter della L. n. 134 del 7 agosto 2012 detta "legge sviluppo", dal D.L. n. 69 del

21 giugno 2013 detto "decreto del fare", convertito con L. n. 98 del 9 agosto 2013 e dal D.L. n. 76 del 28 giugno 2013 "decreto lavoro", convertito con L. n. 99 del 9 agosto 2013).

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore sino alla conclusione dello Studio, prevista dal Protocollo per il 30 giugno 2017.

Qualora lo Studio dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il presente Contratto si intende tacitamente rinnovato sino all'effettiva data di conclusione dello Studio.

Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente contratto in qualunque momento per giustificati motivi, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al CENTRO con raccomandata A.R. o PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del CENTRO.

In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dal CENTRO alla data della comunicazione di recesso. In particolare il Promotore/CRO liquiderà al CENTRO tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore/CRO ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dal CENTRO a seguito e nel corso dello Studio.

Il CENTRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore/CRO;

Insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO;

Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO.

Il Promotore/CRO si impegna a manlevare il CENTRO dagli obblighi assunti e dalle spese effettuate sino alla data della comunicazione di recesso, liquidando ogni spesa documentata e non revocabile sostenuta dal CENTRO al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

Ciascuna delle Parti di cui al presente contratto può interrompere lo Studio in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello Studio possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

In caso di interruzione dello Studio, il Promotore corrisponderà al CENTRO i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento. Il CENTRO è tenuto alla restituzione degli importi già liquidati relativi ad attività non svolte.

Il presente contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 02/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008) e alle norme di Buona Pratica Clinica applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.).

In caso di risoluzione del presente contratto il CENTRO avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute e ad un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. Il CENTRO si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

Art. 8 - Copertura assicurativa

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura è garantita, ai sensi della L.R. n. 28 del 26/10/2011, dal Fondo speciale di autoassicurazione del programma di gestione diretta del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art. 9 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati

Il CENTRO, per il tramite del Responsabile dello Studio, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore/CRO ogni risultato dello Studio, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, e per quanto applicabile, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione dello Studio, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. Il CENTRO pertanto si impegna a rivelare prontamente al Promotore/CRO ogni risultato o invenzione derivante dallo Studio e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire al Promotore l'esercizio dei suoi diritti. Il CENTRO dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto nel precedente art. 6, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dallo Studio.

Il CENTRO potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico - istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto del Promotore. La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere ed indipendentemente. dalla sua conduzione (sideground knowledge).

Le disposizioni del presente. articolo resteranno valide ed efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente contratto.

Art. 10 - Segretezza e Diffusione dei dati

Il CENTRO si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile dello Studio, al Personale partecipante e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nello Studio, durante l'esecuzione dello Studio e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione

all'esecuzione dello Studio e al presente Contratto, non divulgando tali Informazioni a terzi.

Il CENTRO, il Responsabile dello Studio, il Personale partecipante e gli altri dipendenti del CENTRO coinvolti nello Studio sono tenuti altresì a non utilizzare le Informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi dello Studio.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso del CENTRO e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa del CENTRO o fossero rivelate al CENTRO da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione dello Studio sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le Informazioni riservate e confidenziali ricevute.

Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le Informazioni riservate e confidenziali.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante lo Studio in conformità a quanto disposto dal D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i.

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio il Promotore/CRO, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e della Determinazione AIFA del 20/03/2008, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati ottenuti a conclusione dello Studio, utilizzando anche la specifica sezione del Registro Nazionale sugli Studi Osservazionali ("RSO").

Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c), D.M. 12/05/2006, il Responsabile dello Studio ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso il CENTRO, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile dello Studio dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento

oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile dello Studio. Il Responsabile dello Studio accetta di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.

Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela brevettuale. Il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile dello Studio di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile dello Studio non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati dello Studio (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Art. 11 - Tutela della Privacy

Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi Privacy (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità alle Leggi Privacy è una condizione essenziale per la corretta esecuzione dello Studio.

Il CENTRO garantisce, per sé e per il Responsabile dello Studio, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo la Direttiva 95/46/CE del 24 ottobre 1995, il D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 e s.m.i., i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la protezione dei dati personali, quali le Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008 e l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8 del 12/12/2013 (collettivamente "Leggi Privacy").

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla

normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento dello Studio il CENTRO e il Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Le Parti convengono che la CRO e il Responsabile dello Studio, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza, agiranno quali Responsabili del trattamento, rispettivamente per conto del Promotore e del CENTRO.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dello Studio e nell'esecuzione del presente Contratto rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

Il CENTRO consentirà alla CRO e/o al Promotore di avere accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per lo Studio, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.

Il CENTRO e il Responsabile dello Studio si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio lo Studio, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

Lo Studio si basa sulla compilazione di una scheda con i dati, completamente anonimi, senza il coinvolgimento del paziente. Pertanto non deve essere firmato nessun modulo di consenso informato e modulo della privacy.

Il Promotore/CRO potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'U.E. che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore/CRO adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

Ciascuna Parte, preso atto dei diritti reciprocamente spettanti ai sensi dell'art.7 del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e debitamente informati circa quanto previsto dall'art. 13 del medesimo D. Lgs., autorizza espressamente l'inserimento dei propri dati nella banche dati dell'altra Parte, ivi inclusi quelli relativi al Responsabile dello Studio e al personale partecipante, alla descrizione casistica fornita dal Centro presso il CENTRO, consentendo

all'altra Parte di trattare e comunicare i propri dati a terzi, qualora tale trattamento o comunicazione si renda necessaria per le seguenti finalità riferite allo Studio:

- adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- attività di ricerca e indagine;
- finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, regolamenti o normative comunitarie, nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimamente preposte;
- gestione del contenzioso;
- finalità di statistiche;
- servizi di controllo interno.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 e s.m.i., in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art. 12 - Modifiche

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti.

Il contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Art. 13 - Disciplina anti corruzione

Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione. Il CENTRO si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dal D. Lgs. n. 231 del 8 giugno 2001 e s.m.i. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, il CENTRO non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore/CRO.

Il Promotore/CRO potrà cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.

Art. 15 - Oneri fiscali

Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art.2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggetto a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, co. 2, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131. Le spese di bollo sono a carico del Promotore/CRO, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Il presente Contratto viene redatto in n. 3 originali debitamente bollati.

Art. 16 - Foro competente

La presente convenzione è disciplinata dalla legge italiana.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto è competente in via esclusiva il Foro di Sassari.

Per la CRO
Il Legale Rappresentante
Prof. Francesco Blasi _____
Milano lì 21/2/2017

Per il CENTRO
Il Direttore Generale
Dott. Antonio D'Urso _____
Sassari lì_____

Per presa visione e presa d'atto

Il Responsabile dello Studio

Prof. Pietro Pirina _____

Sassari lì_____

Ai sensi dell'Art. 1341, comma secondo, del Codice Civile, si approvano espressamente e separatamente gli articoli 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16.

Per la CRO

Il Legale Rappresentante

Prof. Francesco Blasi _____

Milano lì 2/2/2017

Per il CENTRO

Il Direttore Generale

Dott. Antonio D'Urso _____

Sassari lì_____

Per presa visione e presa d'atto

Il Responsabile dello Studio

Prof. Pietro Pirina _____

Sassari lì _____