3

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

DELIBERAZIONE N. 219 **DEL** 26/04/2017

Oggetto: Autorizzazione alla Sperimentazione dal titolo: "Studio di estensione, multicentrico e in aperto volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di lampalizumab in pazienti affetti da atrofia geografica secondaria a degenerazione maculare legata all'età che hanno portato a termine uno studio promosso da Roche" – Codice Prot. GX30191

Struttura Proponente *Servizio 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. Giuseppe Capai*

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** Chiara Seazzu

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*** Chiara Seazzu

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

Data 13. 04. 2017 ***Firma*** Chiara Seazzu

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.-13-pagine, di cui n.-10-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;

PRESO ATTO che la Quintile che agisce nella sua qualità di CRO per incarico di Roche, con nota in atti prot. 2016/19609 ha presentato all'Azienda la richiesta per l'effettuazione della Sperimentazione dal titolo: "Studio di estensione, multicentrico e in aperto volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di lampalizumab in pazienti affetti a atrofia geografica secondaria a degenerazione maculare legata all'età che hanno portato a termine uno studio promosso da Roche" - Codice Prot. GX30191;

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico della ex ASL n.1 di Sassari (oggi ATS ASSL di Sassari), con decisione assunta con verbale n° Prot.llo 2419 /2016/CE, ha espresso il proprio parere favorevole;

ATTESO CHE il Centro assicura come da nota prot. PG/2017/5449 del 02/03/2017 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. Francesco Boscia, Responsabile dell'U.O.C. di Clinica Oculistica 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 Clinica Oculistica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Francesco Boscia;

2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa 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 VENTIUNO del mese di APRILE, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: Autorizzazione alla Sperimentazione dal titolo: "Studio di estensione, multicentrico e in aperto volto a valutare la sicurezza e la tollerabilità a lungo termine di lampalizumab in pazienti affetti a atrofia geografica secondaria a degenerazione maculare legata all'età che hanno portato a termine uno studio promosso da Roche" - Codice Prot. GX30191;

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo ed 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 al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale, che si svolgerà presso l'U.O.C. di Clinica Oculistica dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Francesco Boscia;

2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL DIRETTORE GENERALE
(*Dott. Antonio D'Urso*)
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)
Chiara Seazzu

Contratto Sperimentazione Clinica

Codice protocollo GX30191 - "STUDIO DI ESTENSIONE, MULTICENTRICO E IN APERTO VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITÀ A LUNGO TERMINE DI LAMPALIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA ATROFIA GEOGRAFICA SECONDARIA A DEGENERAZIONE MACULARE LEGATA ALL'ETÀ CHE HANNO PORTATO A TERMINE UNO STUDIO PROMOSSO DA ROCHE"

TRA

Roche S.p.A. – società unipersonale, Promotore della sperimentazione (che agisce per conto di F. Hoffman-La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore della sperimentazione), con sede legale ed amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Monza e Brianza n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Simona Re e Dott. Sergio Scaccabarozzi, (di seguito "**Roche**");

E

L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, con sede in Sassari, Via Michele Coppino, 26 C.F./P.I. 02268260904, nella persona del Direttore Generale Dott. Antonio D'Urso, (di seguito "**Ente**"),

di seguito collettivamente **"le parti"**

Premesso:

- che Roche intende effettuare la sperimentazione clinica dal titolo "STUDIO DI ESTENSIONE, MULTICENTRICO E IN APERTO VOLTO A VALUTARE LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITÀ A LUNGO TERMINE DI LAMPALIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA ATROFIA GEOGRAFICA SECONDARIA A DEGENERAZIONE MACULARE LEGATA ALL'ETÀ CHE HANNO PORTATO A TERMINE UNO STUDIO PROMOSSO DA ROCHE", codice protocollo GX30191, numero EudraCT 2016-000423-13 (di seguito la "**sperimentazione**" o lo "**studio**"), presso l'Unità Operativa Oculistica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari (di seguito "**centro**"), sotto la diretta responsabilità del Prof. Francesco Boscia;

- che la sperimentazione clinica sui pazienti potrà essere condotta solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, in conformità alla Convenzione di Oviedo, alla Dichiarazione di Helsinki e aggiornamenti, alle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea e così come recepite a livello nazionale, ai contenuti dei codici deontologici relativi alle professioni sanitarie, ai regolamenti vigenti in materia e nel rispetto di quanto previsto dal D. Lgs. 211/2003 e s.m.i. nonché da tutta la normativa vigente in materia, compresa quella relativa all'anticorruzione;

- che la sperimentazione dovrà essere condotta nel più scrupoloso rispetto del protocollo e dei suoi aggiornamenti;

- che costituiscono parte integrante del presente contratto il protocollo, i suoi aggiornamenti e tutti i documenti inviati e approvati dal Comitato Etico, anche se non allegati al presente contratto;

- che l'inizio della sperimentazione, nonché l'efficacia del presente contratto, sono subordinate all'acquisizione del parere favorevole del Comitato Etico e all'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa;

- che la sperimentazione non può avere inizio prima della sottoscrizione del presente contratto da entrambe le parti.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse costituiscono parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile della sperimentazione (di seguito "**Sperimentatore Principale**"), a seguito di formale accettazione, il Prof. Francesco Boscia in servizio presso la struttura di Oculistica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.
Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato, nell'esecuzione della sperimentazione, da personale medico e non medico (di seguito "**sperimentatori**") designato dallo stesso e operante sotto la sua responsabilità, che abbia dato formale disponibilità a partecipare alla sperimentazione, in accordo con Roche.
Il referente tecnico scientifico della sperimentazione per conto di Roche sarà il Dott.ssa Emanuela Roccato.

ART. 3 – NUMERO PAZIENTI

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 3 pazienti.
Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore Principale e Roche; lo Sperimentatore Principale ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente contratto; le condizioni economiche pattuite per le attività di sperimentazione relative al singolo paziente nel presente contratto, si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.
Roche comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura dell'arruolamento, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore Principale sarà quindi tenuto a svolgere la sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.
Roche non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per le attività di sperimentazione relative a pazienti arruolati dallo Sperimentatore Principale, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Roche si impegna:

a) a fornire all'Ente, tramite la farmacia dello stesso i prodotti oggetto dello studio/farmaci destinati alla sperimentazione: lampalizumab, a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal protocollo e dalla normativa applicabile. L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti da Roche solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione.
L'Ente assicura l'idonea conservazione e distribuzione dei prodotti sperimentali adottando tutte le necessarie misure, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente e dalle GCP; qualora il farmaco risultasse non conservato correttamente, l'Ente assicura che ne venga data tempestiva e accurata informazione a Roche.

L'Ente provvederà autonomamente alla distruzione dei volumi residuali dei farmaci in studio, concordandolo preventivamente con Roche, impegnandosi altresì a fornire a quest'ultima debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente. Per tale attività, Roche corrisponderà all'Ente un importo di € 100 + IVA. L'importo verrà corrisposto annualmente e verrà esposto in fattura pro - forma da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla sperimentazione per le attività di smaltimento del farmaco sperimentale". Diversamente, l'Ente si impegna a restituire a Roche i volumi residuali dei farmaci in studio, con spesa a carico di Roche, la quale provvederà al ritiro dello stesso.

b) A dare in **comodato d'uso** gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, la seguente apparecchiatura (di seguito "**Apparecchiatura**") (conforme alla vigente normativa) unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

- Occlusore opaco del valore commerciale stimato di € 15,00
- Cassetta lenti del valore commerciale stimato di € 600, 00
- Tavole EDTRS del valore di € 180,00
- Frigorifero medicale del valore commerciale stimato di € 2.600,00

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia dell'Apparecchiatura sopra elencata e del relativo materiale d'uso.
L'Ente si obbliga inoltre ad utilizzare, conservare e custodire l'Apparecchiatura con la massima cura e diligenza secondo il manuale d'uso del produttore della stessa, assumendosi altresì la responsabilità del regolare funzionamento e manutenzione. L'Apparecchiatura dovrà essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato, non dovrà essere destinata ad altri usi che non siano quelli previsti dal protocollo di studio e non dovrà essere ceduta neppure temporaneamente a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso. Resta inteso che l'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne Roche.
Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo dell'Apparecchiatura connesse alla sperimentazione o, comunque, al termine della sperimentazione, l'Ente si impegna a restituire l'Apparecchiatura stessa, che Roche si farà carico di ritirare a proprie spese, nelle condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, salvo il normale deterioramento d'uso.
Inoltre, in caso di furto, danno o smarrimento dell'Apparecchiatura, l'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità pubblica competente e ad avvisare immediatamente Roche.

Si precisa che l'Apparecchiatura sopra indicata è già stata fornita all'Ente in comodato d'uso per lo studio GX29176, attualmente in corso presso l'Ente; si dichiara pertanto che tale Apparecchiatura rimarrà in comodato d'uso preso l'Ente fino al termine del presente studio di estensione.

c) A corrispondere all'Ente, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Roche, gli importi sotto indicati, in base alle attività effettivamente svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo massimo totale a paziente completato e valutabile che riceverà iniezioni intravitreali ogni 4 settimane sarà di € 15.800 + IVA.

Visita	Corrispettivo/paziente
Giorno 1	€ 1000,00 + I.V.A.
Settimana 4	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 8	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 12	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 16	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 20	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 24	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 28	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 32	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 36	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 40	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 44	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 48	€ 800,00 + I.V.A.
Settimana 52	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 56	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 60	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 64	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 68	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 72	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 76	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 80	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 84	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 88	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 92	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 96	€ 800,00 + I.V.A.
Visita finale prematura	€ 600,00 + I.V.A.
TOTALE	**€ 15.800,00+ I.V.A.**

Il corrispettivo massimo totale per ogni paziente completato e valutabile che riceverà iniezioni intravitreali ogni 6 settimane, sarà di € 11.000,00 + IVA.

Visita	Corrispettivo/paziente
Giorno 1	€ 1000,00 + I.V.A.
Settimana 6	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 12	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 18	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 24	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 30	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 36	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 42	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 48	€ 800,00 + I.V.A.
Settimana 54	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 60	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 66	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 72	€ 600,00 + I.V.A..
Settimana 78	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 84	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 90	€ 600,00 + I.V.A.
Settimana 96	€ 800,00+ I.V.A.
Visita finale prematura	€ 600,00 + I.V.A.
TOTALE	**€ 11.000,00 + I.V.A.**

Gli importi di cui sopra devono ritenersi comprensivi di tutte le attività necessarie alla conduzione della sperimentazione (ad esempio, ma non limitatamente: visite specialistiche, indagini strumentali, esami di laboratorio effettuati localmente o centralizzati), così come richieste dal Protocollo. Pertanto non graveranno in alcun modo sull'Ente e sul Servizio Sanitario Nazionale.

Roche provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a Roche (fermo restando l'anonimato del paziente).

In caso di violazione dei criteri di inclusione e, comunque, nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo e/o della normativa vigente, Roche si riserva di non corrispondere il corrispettivo pattuito, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, salva in ogni caso la facoltà di esercitare la risoluzione del contratto secondo quanto previsto all'art. 10.

Gli importi del presente articolo, ove non diversamente specificato, saranno corrisposti all'Ente su base annua a fronte di emissione di regolare fattura pro - forma da parte dello stesso.

L'Ente provvederà all'emissione della fattura pro-forma e successiva fattura degli importi dovuti, come da seguenti indicazioni:

Intestazione fattura pro forma\fattura	Spedizione pro forma\fattura
Roche S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900, Monza (MB) cod. fiscale/ P.IVA 00747170157	in formato .pdf al seguente indirizzo di posta elettronica monza.fornitori@roche.com italy.studymgmt@roche.com

	per posta in formato cartaceo al seguente indirizzo: Roche S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900 Monza (MB) Att. FORNITORI MONZA

L'Ente deve inoltre indicare nella fattura pro forma e nella successiva fattura quanto segue:

- codice della sperimentazione e nome dello Sperimentatore Principale a cui il pagamento si riferisce;
- numero d'ordine (come da rendiconto annuale)
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici IBAN, ABI, CAB e CIN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

L'Ente è tenuto a comunicare tassativamente per iscritto l'eventuale cambio di appoggio bancario (Nome banca, IBAN, ABI, CAB, CIN, ecc.) direttamente al seguente indirizzo di posta elettronica: italy.studymgmt@roche.com.

Roche provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente entro 60 giorni data fattura pro forma fine mese (d.f.f.m.) mediante bonifico bancario intestato a:

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

Il saldo sarà effettuato in ogni caso solo in seguito alla ricezione da parte di Roche di tutte le CRF compilate, alla risoluzione delle queries e di tutte le attività eventualmente in sospeso previste dal Protocollo.
La fattura verrà emessa unicamente al ricevimento del pagamento.

4.2 L'Ente e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.3 L'Ente, per tramite dello Sperimentatore Principale, si obbliga a tenere informati costantemente Roche e il Comitato Etico sull'andamento della sperimentazione e sul verificarsi di eventi avversi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale, come stabilito dalla normativa vigente e secondo quanto descritto nel protocollo.

4.4 La documentazione inerente alla sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per 15 anni dalla conclusione della stessa.

4.5 L'Ente accetta le visite di monitoraggio, di auditing e le ispezioni che verranno eseguite presso l'Ente stesso, da parte del personale di Roche, di società terza incaricata da Roche o da enti regolatori, al fine di verificare il corretto andamento della sperimentazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e per gli effetti della normativa vigente, L'Ente e Roche sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti che prendono parte alla sperimentazione oggetto del presente contratto. Per l'Ente, Responsabile del trattamento dei dati è lo Sperimentatore Principale di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve ottenere dal paziente il relativo consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali saranno conformi a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante per il trattamento dei dati personali (Linee Guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008) e s.m.i.

5.2 Lo studio sarà monitorato da personale di Roche o da essa incaricato, ad esempio CRO. Quest'ultima, nominata da Roche quale Responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento della sperimentazione dovrà essere autorizzata ad avere accesso a tutte le informazioni ed ai documenti inerenti lo studio, limitatamente alle attività ad esso legate.

5.3 Roche e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili raccolti nel corso della sperimentazione ad altre società dei rispettivi gruppi di appartenenza ed a società con cui collaborano a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione stessa. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Roche, i Responsabili designati e tutti i soggetti, a vario titolo coinvolti nei processi di trattamento dei dati personali raccolti nel corso della sperimentazione, adotteranno adeguate misure di sicurezza per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.
La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite da Roche e sotto la vigilanza della medesima, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche operanti alle sue dipendenze a che, nel corso della sperimentazione trattano dati personali e sensibili.

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. 6 - DATI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati, ai fini della stipula ed esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi 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 e per l'adempimento degli obblighi di legge ad esso correlati.

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto di Roche. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza continueranno anche dopo la fine (o l'interruzione prematura) della sperimentazione e comprenderanno anche la conoscenza dei dati ottenuti nel corso della stessa, finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte di Roche.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

Roche si assume inoltre la responsabilità della preparazione e diffusione del riassunto della relazione clinica della sperimentazione, dell'invio dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC, secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Laddove, entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera di Roche, o del terzo da questi designata, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

7.3 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 di Roche, alla quale vengono trasferiti in virtù del presente contratto. Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà di Roche nel rispetto delle normative vigenti.

Fermo restando il diritto di Roche di avere il tempo necessario per ottenere un'adeguata tutela della proprietà intellettuale e del segreto industriale, in caso di pubblicazione da parte dello Sperimentatore Principale, quest'ultimo dovrà inviare tutti gli articoli, gli abstract e quant'altro a Roche, la quale avrà 45 giorni, dal ricevimento degli stessi, per suggerire modifiche prima della sua sottomissione per la pubblicazione e valutare se all'interno della documentazione inviata sussistano o meno informazioni confidenziali.

L'Ente, per tramite dello Sperimentatore Principale 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 Principale potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata da Roche o da terzo da questa designato.

7.4 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. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che Roche ha stipulato con la compagnia Allianz una polizza di assicurazione a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche, secondo quanto previsto dal DM 14/7/2009, e che la suddetta polizza è stata approvata dal Comitato Etico.

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Il presente contratto avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso da ambo le Parti, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

10.1 Roche si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dal contratto stesso.
Tale preavviso sarà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

10.2 Ciascuna delle parti del presente contratto si riserva il diritto di interrompere immediatamente la sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della sperimentazione, Roche corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente sostenuti fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi.

10.3 Costituisce motivo di risoluzione espressa ex art 1456 del codice civile e pertanto la risoluzione del presente contratto avverrà di diritto nel momento in cui Roche deciderà di avvalersi della presente clausola, da comunicarsi all'Ente a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno, la violazione degli adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e la violazione delle norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI.

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

ART. 12. – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile al presente contratto è quella dello Stato Italiano.
Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è 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 al presente contratto potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

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, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto

p. l'Ente: Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari
Il Direttore Generale

Dott. Antonio D'Urso Sassari li _____ Firma: _____

p. il Promotore
Roche S.p.A.

I Procuratori

Dott.ssa Simona Re Monza, li 20/02/17 Firma: _____

Dott. Sergio Scaccabarozzi Monza, li 20/2/17 Firma: _____

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione (Sperimentatore Principale)

Prof. Francesco Boscia Sassari li _____ Firma: _____