



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



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

DELIBERAZIONE N. 226 DEL 26/04/2017

Oggetto: Autorizzazione dello studio dal titolo: "Studio in doppio cieco, multicentrico, randomizzato di fase III per confrontare l'efficacia e la sicurezza di Retosiban verso Placebo come trattamento aggiuntivo nelle donne con travaglio pretermine spontaneo" - Numero del protocollo: 200719	
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 <u>Chiara Seazzu</u>	
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. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.	
Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	
Il Responsabile del procedimento: Dott.ssa Chiara Seazzu Data <u>20.04.2017</u> Firma <u>Chiara Seazzu</u>	
Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu Data <u>20.04.2017</u> Firma <u>Chiara Seazzu</u>	
Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>26/04/17</u> Firma <u>Lorenzo Pescini</u>	
Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>26/04/2017</u> Firma <u>Nicolò Orrù</u>	
La presente Deliberazione si compone di n.-35-pagine, di cui n.-32-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 PPD Italy S.r.l. autorizzata a svolgere tale sperimentazione in nome e per conto della GlaxoSmithKline and Development Limited ha presentato all'Azienda la richiesta per l'effettuazione della Sperimentazione dal titolo: "Studio in doppio cieco, multicentrico, randomizzato di fase III per confrontare l'efficacia e la sicurezza di Retosiban verso Placebo come trattamento aggiuntivo nelle donne con travaglio pretermine spontaneo" - Numero del protocollo: 200719;
- 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 2308/CE/2016, ha espresso il proprio parere favorevole;
- ATTESO CHE** il Centro assicura come da nota prot. PG/2017/5917 del 08/03/2017 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. Salvatore Dessole, Responsabile dell'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia 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 Ostetricia e Ginecologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Dessole;
- 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 VENTISEI 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 in doppio cieco, multicentrico, randomizzato di fase III per confrontare l'efficacia e la sicurezza di Retosiban verso Placebo come trattamento aggiuntivo nelle donne con travaglio pretermine spontaneo" - Numero del protocollo: 200719;

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

DELIBERA

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 Ostetricia e Ginecologia dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Salvatore Dessole;
- 2) Di formalizzare le comunicazioni ai servizi interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso 25/4/2017

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 PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

QUESTO CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA ("Contratto") entrerà in vigore a far data dall'ultima sottoscrizione dello stesso ("Data effettiva") da e tra

PPD Italy srl, operante come PPD con sede legale in Segreen Business Park, Via San Bovio, 3 - 20090 San Felice - Segrate (Milano), codice fiscale 02303270124, partita IVA N. 12349730155 ed iscrizione al Registro delle Imprese No. 87210/1998, qui rappresentata dal proprio procuratore, Dott.ssa Simona Bertola Zanetto (di seguito, "**PPD/CRO**"),

La quale è autorizzata a svolgere sperimentazioni cliniche in nome e per conto di **GlaxoSmithKline Research and Development Limited**, 980 Great West Road Brentford, Middlesex TW8 9GS, United Kingdom (d'ora innanzi denominato/a "**GSK/Sponsor**"), in qualità di CRO, a seguito di giusta delega conferita in data 2 Febbraio 2015.

e

l'Azienda Ospedaliero Universitaria Di Sassari, Via Michele Coppino n°26 - 07100 Sassari (Italia) (di seguito "**Azienda**"), partita IVA 02268260904 rappresentata dal Direttore Generale Dott. Antonio D'Urso.

PPD e l'Azienda verranno di seguito chiamate la "**Parte**" se nominate singolarmente oppure le "**Parti**" se nominate collettivamente.

PREMESSO CHE:

- I. PPD Italy Srl un'organizzazione di ricerca clinica a contratto che assiste attualmente GlaxoSmithKline and Development Limited ("**GSK**") o una delle sue Affiliate nella conduzione della sperimentazione clinica in conformità al protocollo intitolato "Studio in doppio cieco, multicentrico, randomizzato di fase III per confrontare l'efficacia e la sicurezza di Retosiban verso Placebo come trattamento aggiuntivo nelle donne con travaglio pretermine spontaneo" ("**Sperimentazione clinica**"). Numero del protocollo: 200719 ed eventuali emendamenti al medesimo ("**Protocollo**"). GSK è lo Sponsor della Sperimentazione clinica ("**Sponsor**");
- II. L'Azienda desidera partecipare alla conduzione della Sperimentazione clinica, in conformità al Protocollo, fornito come **Allegato 1** (anche se non materialmente allegato);
- III. L'Azienda dovrà consentire a PPD di rispettare tutti gli obblighi dello Sponsor e di esercitare tutti i diritti dello Sponsor, così come delegati a PPD;
- IV. Le Parti acconsentono a condurre la Sperimentazione clinica in conformità alle clausole e alle condizioni di seguito definite.

PERTANTO, SI STIPULA QUANTO SEGUE:

1. Esecuzione della Sperimentazione clinica

- 1.1 L'Azienda presterà determinati servizi ("**Servizi**") relativi alla conduzione della Sperimentazione clinica in conformità al Protocollo, fornito come **Allegato 1** (e a qualsiasi successiva modifica apportata in conformità al presente Contratto) e a tutte le leggi, le norme e i regolamenti applicabili relativi alla Sperimentazione clinica. Il Protocollo è soggetto all'approvazione da parte del Comitato etico o ente equivalente (Collettivamente "**CE**"). Il consenso informato ("**Consenso informato**") è soggetto all'approvazione da parte di CE. Nel caso di discrepanze o conflitto tra le clausole contenute nel Protocollo e il presente Contratto, le clausole del protocollo regoleranno e controlleranno per quanto concerne le questioni

cliniche, mentre le clausole del Contratto regoleranno e controlleranno per quanto concerne tutte le altre questioni.

- 1.2 Prima di iniziare la prestazione dei Servizi, l'Azienda, tramite lo Sperimentatore principale, esaminerà il Protocollo e notificherà a PPD se non è in grado di adempiere a tutte le clausole ivi contenute. Se nel corso della prestazione dei Servizi, si dovesse rendere necessaria una deviazione dal Protocollo, ciò avverrà in conformità alla normativa vigente. In tal caso, la Parte che reputa necessaria una deviazione, notificherà immediatamente a PPD e a GSK le motivazioni che la giustificano non appena gli stessi saranno noti alla Parte. La notifica sarà confermata anche per iscritto entro tre (3) giorni lavorativi dall'avvenuta prima notifica a PPD e a GSK.
- 1.3 L'Azienda accetta di prestare i Servizi in conformità:
- (a) a tutte le specifiche e le tempistiche stabilite nel presente Contratto;
 - (b) al Protocollo e a qualsiasi successivo emendamento;
 - (c) ai principi etici della Dichiarazione di Helsinki;
 - (d) ai principi delle Norme di Buona pratica clinica o linee guida simili che possono essere applicate in Italia, compresi, senza limitazione, gli standard per l'invio dei dati clinici alle competenti Autorità regolatorie autorità regolatorie;
 - (e) alla Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina;
 - (f) a tutte le leggi e i regolamenti applicabili in Italia, quali: D.M. Sanità 27.4.92, 15.7.97 e 18.3.98 e documenti correlati; D.Lgs. 211/03 e successivi emendamenti; D.Lgs. 219/06 e successivi emendamenti; D.Lgs 200/2007, Titolo 21 del Codice delle normative federali dell'FDA, se applicabile;
 - (g) L'Azienda, deve attenersi e fare in modo che lo Sperimentatore, i co-sperimentatori o altri colleghi dello Sperimentatore si attengano al Decreto Legislativo italiano del 30 giugno 2003, n. 196 e ai successivi emendamenti (di seguito "Codice Privacy") e a qualsiasi disposizione della Legge sulla protezione dei dati personali applicabile, comprese le Autorizzazioni Generali quali le "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali", del 24 luglio 2008 (di seguito collettivamente "Normativa privacy");
 - (h) a qualsiasi altra legge o regolamentazione applicabile alla Sperimentazione clinica.
- 1.4 La Sperimentazione clinica sarà condotta presso l'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Di Sassari;
- 1.5 L'Azienda concorda che la Sperimentazione clinica verrà condotta sotto la direzione dello Sperimentatore principale, Prof. Salvatore Dessole, in conformità al Protocollo e al presente Contratto.
- 1.6 Lo Sperimentatore principale presterà personalmente i Servizi come stabilito nel presente Contratto. Nel caso in cui lo Sperimentatore principale non possa più svolgere le sue funzioni, PPD e l'Azienda tenteranno di accordarsi sulla sua sostituzione. PPD avrà il diritto di approvare il nuovo Sperimentatore principale designato dall'Azienda. Il nuovo Sperimentatore principale sarà tenuto ad accettare le clausole e le condizioni del presente Contratto. Se non sarà possibile accordarsi su una sostituzione accettabile per entrambe le Parti, PPD potrà risolvere il presente Contratto in conformità all'art. 16.
- 1.7 E' fatto divieto all'Azienda subappaltare e/o cedere parzialmente o totalmente alcuno dei Servizi a terzi senza la preventiva approvazione scritta di PPD.

- 1.8 Salvo diverse pattuizioni , se nel corso di validità del presente Contratto PPD o GSK venissero a conoscenza di informazioni tali da mettere in dubbio la sicurezza o l'efficacia del Farmaco della Sperimentazione clinica (nell'accezione del termine di cui alla Clausola 3.1 sotto) o se il Farmaco della Sperimentazione clinica venisse approvato da un qualsiasi ente regolatorio, le Parti negozieranno, in buona fede, una modifica al presente Contratto al fine di (i) ridurre il numero di soggetti partecipanti ("**Soggetto**" o "**Soggetti**"); e/o (ii) interrompere la Sperimentazione clinica, e/o (iii) modificare qualsiasi altra disposizione rilevante del presente Contratto.

2. Periodo di validità della Sperimentazione clinica

- 2.1 Il presente Contratto entrerà in vigore alla Data effettiva e continuerà fino al completamento della Sperimentazione clinica, indicativamente previsto per Febbraio 2019 ("**Termine di scadenza**"), a meno che non sia risolto anticipatamente ai sensi dell'art. 16.
- 2.2 Nel caso in cui la Sperimentazione clinica venga estesa oltre il Termine di scadenza, le Parti concordano che tale estensione sarà coperta dal presente Contratto e non necessiterà di alcuna modifica dello stesso. Qualsiasi prosecuzione dei Servizi di cui al presente Contratto sarà confermata per iscritto da PPD, prima del Termine di scadenza.
- 2.3 In ogni caso, i Servizi potranno aver inizio solo dopo che PPD abbia ricevuto l'approvazione del CE e dell' autorità competente e l'Azienda abbia ricevuto copie di dette approvazioni.
- 2.4 L'arruolamento dei pazienti presso l'Azienda è previsto a partire da Novembre 2016 e dovrà essere completato entro Settembre 2018. L'Azienda farà del suo meglio per completare l'arruolamento dei Soggetti entro suddetta data. L'Azienda arruolerà 5 (**cinque**) Soggetti nella Sperimentazione clinica ("**Arruolamento massimo**"). L'Azienda non arruolerà più Soggetti di quelli previsti dall'Arruolamento massimo e né PPD, né lo Sponsor, saranno obbligati a corrispondere pagamenti per Soggetti arruolati in eccesso rispetto a quanto previsto dall'Arruolamento massimo. Se durante la Sperimentazione clinica risultasse evidente che l'Azienda e/o lo Sperimentatore non siano in grado di completare l'arruolamento nei tempi previsti, di ciò dovrà essere data notifica immediata a PPD.
- 2.5 Nel caso in cui l'Azienda non fosse in grado di completare l'arruolamento per tale data, PPD dovrà riallocare i Soggetti ad altro Azienda, riducendo quindi il numero di Soggetti arruolati presso l'Azienda. L'Azienda riconosce che la Sperimentazione clinica fa parte di una sperimentazione multicentrica. Quando l'obiettivo di arruolamento per l'intera Sperimentazione clinica sarà stato raggiunto, l'arruolamento verrà chiuso presso tutti i centri, compreso l'Azienda, indipendentemente dal fatto che questo Azienda o un altro abbiano raggiunto o meno l'obiettivo di arruolamento individuale.
- 2.6 Per tutti i soggetti le visite saranno completate non più tardi di Novembre 2018 ("**Data di completamento visite**"). Tutte le informazioni della scheda di raccolta dati ("**CRF**") associate alla visita di un Soggetto devono essere completate con successo entro sette (7) giorni di calendario dalla visita del Soggetto o, se applicabile, dalla ricezione dei risultati dei test del Soggetto. Tutti i dati saranno inseriti nella CRF finale e inoltrati a PPD entro e non oltre Novembre 2018. Ogni data query ricevuto da PPD deve essere risolto dall'Azienda e trasmesso per iscritto a PPD entro sette (7) giorni di calendario o, se durante il clean up finale, entro un (1) giorno di calendario oppure entro un diverso intervallo definito da PPD.

3. Fornitura del Farmaco Sperimentale e Attrezzatura

- 3.1 Nel corso della Sperimentazione clinica, PPD farà in modo che GSK fornisca all'Azienda il Retosiban ("**Farmaco Sperimentale**"), e il placebo e i relativi dispositivi o gli altri materiali

st

ritenuti necessari da GSK per la conduzione della Sperimentazione clinica (collettivamente, i "Materiali").

- 3.2 Le Parti riconoscono che GSK sarà responsabile per il confezionamento, l'etichettatura e la spedizione delle forniture di Farmaco Sperimentale all'Azienda a spese di GSK e in totale conformità alle leggi applicabili.
- 3.3 Il Farmaco Sperimentale sarà distribuito da GSK direttamente alla farmacia dell'Azienda, che dovrebbe essere già al corrente delle condizioni di conservazione previste per il Farmaco Sperimentale.
- 3.4 L'Azienda: (i) utilizzerà i Materiali esclusivamente per condurre la Sperimentazione clinica in conformità al Protocollo; (ii) non modificherà chimicamente, fisicamente o in altro modo i Materiali, a meno che non sia specificatamente richiesto dal Protocollo; e (iii) tratterà, conserverà e spedisirà o smaltirà i Materiali con adeguata cura, in conformità a tutte le leggi, le norme e i regolamenti locali applicabili, compresi, a mero titolo esemplificativo, quelli che regolano le sostanze pericolose.
- 3.5 Se la Sperimentazione include la raccolta da parte dell'Azienda di materiali biologici umani dai partecipanti alla Sperimentazione per l'uso nella ricerca, l'Azienda si conformerà a tutte le leggi, le regole, le normative e i codici inerenti la pratica e alle linee guida applicabili in merito a raccolta, conservazione, uso, spedizione e smaltimento di materiali biologici umani nella conduzione della Sperimentazione Clinica e in relazione ad eventuale tale materiale biologico umano proveniente dalla Sperimentazione e conservato dall'Azienda. L'Azienda e GSK acconsentiranno ambedue al consenso informato appropriato (tra cui, come pertinente, le eventuali analisi genetiche) per la Sperimentazione e per l'uso nella ricerca di eventuale materiale biologico umano, con l'approvazione del comitato etico. L'Azienda accetta che l'eventuale materiale biologico umano raccolto nell'ambito della Sperimentazione e trasferito a GSK o un contraente di GSK, oppure conservato dall'Azienda per GSK, sarà sotto la custodia e il controllo di GSK.
- 3.6 In caso di cessazione della Sperimentazione clinica o del presente Contratto, tutti i Materiali non utilizzati forniti da GSK saranno immediatamente restituiti a spese di GSK a un indirizzo indicato da GSK oppure, su opzione e a spese di GSK, distrutti con un'apposita procedura certificata per iscritto.
- 3.7 Fermo restando quanto previsto dalla Clausola 3.6 sopra, qualora il Materiale residuo risultasse scaduto, l'Azienda si occuperà della relativa distruzione, a spese di GSK. L'Azienda fornirà a GSK tutti i documenti rilevanti che certificano tale distruzione per iscritto, secondo quanto previsto dalle leggi applicabili (Decreto legislativo 3.4.06, n. 152).
- 3.8 Tutti i Materiali forniti da GSK o da PPD nel corso della Sperimentazione clinica non potranno essere trasferiti in un altro sito o a terzi senza il preventivo consenso scritto di PPD.
- 3.9 Attrezzatura
 - (a) L'espressione "**Attrezzatura in comodato**" indica tutta l'attrezzatura fornita temporaneamente all'Azienda da GSK ai sensi del presente Contratto solo per l'uso nella Sperimentazione clinica, ivi compresi , hardware e software se forniti per lo Sperimentatore principale e altri membri dello staff al fine di usare, raccogliere e riferire i dati della Sperimentazione clinica a GSK. Per la presente Sperimentazione sarà fornito:

- n.1 Site Tablet, marca Samsung, Modello CE0168, valore commerciale 140,667€

- (b) Se applicabile, per quanto concerne l'Attrezzatura in comodato fornita da GSK per l'uso nella Sperimentazione, l'Azienda riconosce che nessun titolo o diritto di proprietà sull'Attrezzatura in comodato venga trasferito all'Azienda, che l'Attrezzatura in comodato venga usata solo per la Sperimentazione e solo come descritto nel Protocollo e nelle eventuali altre indicazioni scritte fornite da PPD o GSK, che l'Attrezzatura in comodato non venga trasferita dall'Azienda a terzi senza consenso scritto di GSK e che, al completamento della Sperimentazione o su richiesta di GSK, l'Azienda restituisca l'Attrezzatura in comodato e tutto il materiale formativo e i documenti correlati a GSK o a un fornitore designato da PPD o GSK.
- (c) Lo Sperimentatore principale e i membri dello staff parteciperanno alla formazione prevista sull'uso dell'Attrezzatura in comodato, comunicata con ragionevole anticipo. L'Attrezzatura in comodato sarà conservata in un luogo sicuro e protetto e l'Azienda sarà responsabile per qualsiasi furto, danno o perdita dell'Attrezzatura in comodato, tranne se riconducibile a normale usura da funzionamento. L'Azienda sarà responsabile per realizzare e pagare eventuali connessioni a Internet, linee telefoniche e/o linee simili necessarie per poter usare l'Attrezzatura in comodato. Se l'Azienda non restituisce l'Attrezzatura in comodato entro i tempi specificati da PPD o GSK, l'Azienda dovrà provvedere a rimborsare a GSK eventuali penali, tasse per ritardo e/o costi di sostituzione.
- (d) L'Azienda riconosce che l'Attrezzatura in comodato può incorporare brevetti, marchi, nomi commerciali e segreti commerciali, nonché altri diritti proprietari del produttore dell'Attrezzatura stessa. L'Azienda non violerà tali diritti proprietari e adotterà le seguenti misure indicative e precauzioni necessarie per garantire che anche le persone autorizzate ad accedere all'Attrezzatura in comodato non li violino. Ciò comprende, ma non si limita a:
 - (i) non rimuovere etichette o avvertenze relative alla proprietà dell'Attrezzatura in comodato o altri diritti;
 - (ii) non effettuare copie, riproduzioni, cambiamenti, modifiche o alterazioni del software o del sistema operativo inclusi nell'Attrezzatura in comodato oppure;
 - (iii) non disassemblare o decompilare il software o il sistema operativo né tentare di scoprire in altro modo i codici origine o i segreti commerciali correlati a tali software o sistemi operativi.

4. Obblighi delle Parti

4.1 *Obblighi dell'Azienda*

Oltre che essere tenuto a rispettare gli obblighi indicati nel Protocollo, l'Azienda, direttamente o tramite lo Sperimentatore principale:

- (a) sarà responsabile della fornitura a proprie spese, dei locali, di personale adeguato, dell'attrezzatura (fermo restando quanto previsto all'art. 3.7) e di altre risorse necessarie per la conduzione della Sperimentazione clinica, in conformità al presente Contratto, al Protocollo e alle condizioni imposte da CE;
- (b) si assicurerà che lo Sperimentatore principale osservi la legislazione in vigore, si attenga scrupolosamente al presente Contratto, al Protocollo, ai regolamenti etici sugli studi clinici con

farmaci e collabori all'effettuazione di visite di monitoraggio da parte di PPD, di controlli da parte di auditor nominati da PPD/GSK o relative Affiliate e di ispezioni da parte di autorità sanitarie competenti;

- (c) avvertirà tempestivamente PPD qualora verifichi o venga a conoscenza di: (i) mancata conformità del materiale a quanto indicato nel Protocollo, nelle Norme di buona pratica clinica o qualsiasi altra legge, regolamento o norma applicabile, (ii) registrazione incompleta o inaccurata di dati o significativa negligenza (iii), cambiamenti a livello di personale, strutture o metodi di ricerca clinica in seno all'Azienda, tali da pregiudicare la Sperimentazione clinica oppure (iv) ogni questione, eventi, condizioni o difficoltà di altro tipo, in grado di compromettere la corretta conduzione della Sperimentazione clinica;
- (d) notificherà a PPD e a CE, per iscritto, qualsiasi reazione avversa inaspettata o seria al Farmaco Sperimentale, in conformità alla Clausola 11 di cui sotto e alle procedure stabilite nel Protocollo;
- (e) conserverà adeguata documentazione in relazione all'identificazione dei Soggetti della Sperimentazione clinica, alle osservazioni cliniche, ai test di laboratorio e al ricevimento e allo smaltimento del Farmaco dello Sperimentazione clinica;
- (f) collaborerà con PPD e GSK o relative Affiliate nel monitoraggio della Sperimentazione clinica presso i locali dell'Azienda;
- (g) utilizzerà i dati ottenuti dai Soggetti della Sperimentazione clinica esclusivamente per gli scopi previsti e in connessione con la Sperimentazione clinica e come indicato nel Protocollo; e
- (h) otterrà il consenso scritto da tutti coloro che prestano servizi per conto dell'Azienda nell'ambito della Sperimentazione clinica, compresi (ma non limitatamente ad essi) co-sperimentatori, coordinatori della Sperimentazione clinica e altri collaboratori dell'Azienda, agenti o subappaltatori ("Study Staff"), affinché GSK, le sue Affiliate e i fornitori terzi che lavorano per GSK o le sue Affiliate siano autorizzate a raccogliere e trattare i dati personali relativi allo Study Staff in qualsiasi parte del mondo, sia in forma manuale che elettronica, per tutti gli scopi legati all'esecuzione del presente Contratto, all'amministrazione e gestione delle attività commerciali di qualsiasi società del Gruppo GSK in conformità alle procedure, leggi e regolamentazioni applicabili.

4.2 *Obblighi dello Sperimentatore principale*

L'Azienda garantisce che lo Sperimentatore principale:

- (a) sarà responsabile della supervisione di tutti gli aspetti clinici della Sperimentazione Clinica;
- (b) assicurerà che le attività della Sperimentazione clinica vengano eseguite in conformità al Protocollo, alle linee guida fornite dal CE competente, alle condizioni del presente Contratto e a ogni altra legislazione locale applicabile, relativa alla conduzione di studi clinici in soggetti umani;
- (c) supervisionerà la presentazione al CE e l'Approvazione etica;
- (d) supervisionerà l'arruolamento di pazienti presso l'Azienda in conformità ai criteri di inclusione/esclusione definiti nel Protocollo;
- (e) informerà tutti i soggetti da arruolare nella Sperimentazione clinica, prima che acconsentano a partecipare alla stessa, dello scopo o degli scopi, dei metodi e delle condizioni di conduzione

della Sperimentazione clinica, dei benefici terapeutici attesi e del rischi legati alla Sperimentazione clinica;

- (f) supervisionerà ed esaminerà l'accuratezza e la completezza di tutte le CRF al fine di fornire tali schede e qualsiasi altro dato o campione della Sperimentazione clinica a PPD in conformità alla Clausola 2.6 e nel formato e nella maniera concordata dalle Parti e in forma anonima;
- (g) otterrà il Consenso informato firmato da ciascun Soggetto arruolato per la Sperimentazione clinica (o, se ammesso, dal rappresentante legale), in conformità al presente Contratto e alle leggi e ai regolamenti locali applicabili. Il modulo per tale Consenso informato dovrà essere quello più recente approvato da CE, GSK e PPD e dovrà contenere il testo necessario per concedere agli enti di regolamentazione, a CE, a GSK e relative Affiliate e a PPD il pieno accesso a e l'utilizzo delle informazioni personalmente identificabili, comprese le informazioni mediche del paziente, così come stabilito dalle leggi, le norme e i regolamenti sulla privacy applicabili e in conformità agli standard e ai principi di protezione dei dati riconosciuti a livello internazionale;
- (h) non consentirà ad alcun Soggetto della Sperimentazione clinica di arruolarsi contemporaneamente in questa Sperimentazione clinica e in un altro studio clinico senza la preventiva approvazione scritta di PPD e GSK;
- (i) assicurerà che tutti i dati, la documentazione e le CRF della Sperimentazione clinica, compreso qualsiasi documento che identifichi e colleghi ciascun Soggetto della Sperimentazione clinica alla propria CRF, siano conservati in sicurezza, in modo da essere accessibili soltanto sotto il controllo dell'Azienda e dello Sperimentatore principale;
- (j) riferirà immediatamente (per iscritto) qualsiasi evento avverso serio o inatteso a GSK, PPD e CE, in conformità alla Clausola 11 che segue e le procedure stabilite nel Protocollo;
- (k) notificherà a GSK, PPD e CE, per iscritto, qualsiasi deviazione dal Protocollo;
- (l) si impegnerà insieme a GSK nella redazione del rapporto finale della Sperimentazione clinica, approvandolo poi tramite apposizione della propria firma;
- (m) riferirà del progresso della Sperimentazione clinica al CE (in modo appropriato);
- (n) presterà i Servizi in conformità ai più elevati standard professionali di competenza, accuratezza e diligenza e in conformità a tutte le leggi e i regolamenti applicabili;
- (o) notificherà a PPD qualsiasi disposizione presente nelle leggi locali o qualsiasi modifica a tali leggi, che influenzi o possa influenzare la sua capacità di condurre la Sperimentazione clinica o tenere fede ai propri doveri secondo quanto previsto dal Contratto;
- (p) fornirà a PPD i risultati completi dei test e tutti i dati ottenuti durante la Sperimentazione clinica;
- (q) invierà tempestivamente tutti i dati e le altre informazioni legate alla Sperimentazione clinica;
- (r) collaborerà con PPD, GSK e le relative Affiliate e le autorità regolatorie nel loro impegno a monitorare la Sperimentazione clinica e a condurre controlli e ispezioni;
- (s) entro ventiquattro (24) ore da quando avrà avuto notizia di qualsiasi evento avverso serio (nell'accezione del termine di cui alla Clausola 11, che segue), notificherà a PPD e a CE, per iscritto, qualsiasi reazione avversa inaspettata o serio al Farmaco Sperimentale, in conformità alle procedure stabilite nel Protocollo e nella Clausola 11;

- (t) se non sarà in grado di continuare a operare in qualità di Sperimentatore principale a causa di pensionamento, trasferimento o ragioni simili, lo comunicherà per iscritto a PPD almeno entro (3) tre settimane prima dell'abbandono dell'incarico; e
- (u) informerà i pazienti coinvolti nella Sperimentazione clinica che tutti i loro dati personali raccolti mediante il Modulo di consenso informato e altri mezzi saranno conservati in un archivio controllabile da GSK e dall'Azienda. Lo Sperimentatore principale raccoglierà ed elaborerà tutti i dati personali in conformità ai regolamenti locali applicabili in materia di protezione dei dati personali per conto di GSK, esclusivamente per la durata del contratto sottoscritto con GSK e soltanto per gli scopi stabiliti in tale contratto.

4.3 *Obblighi di PPD*

PPD:

- (a) sarà responsabile dell'ottenimento di ogni autorizzazione regolatoria attinente alla Sperimentazione clinica;
- (b) sarà responsabile della sottomissione al CE e a qualsiasi autorità competente;
- (c) sarà responsabile del monitoraggio della Sperimentazione clinica;
- (d) fornirà all'Azienda il Protocollo, i Moduli di consenso informato e il numero necessario di CRF; e
- (e) informerà l'Azienda e lo Sperimentatore principale dei dati e dei risultati chimico-farmaceutici, tossicologici, farmacologici e clinici a supporto del disegno e della durata della Sperimentazione clinica.

5. Corrispettivo della Sperimentazione clinica e compensi

- 5.1 Quale corrispettivo per l'esecuzione secondo le clausole e le condizioni del presente Contratto, PPD retribuirà l'Azienda in conformità all'Allegato 2. L'Azienda non riceverà alcun compenso per eventuali Soggetti arruolati senza modulo di consenso informato opportunamente compilato o che non soddisfano i criteri di inclusione/esclusione per la Sperimentazione clinica.
- 5.2 I compensi di cui al presente Contratto sono effettuati per conto di GSK. PPD effettuerà il pagamento all'Azienda in conformità all'Allegato 2.
- 5.3 I pagamenti saranno effettuati in funzione dei report e di altri dati di cui alle Clausole 4.1 e 4.2, forniti puntualmente e in modo soddisfacente. Il compenso per servizi completati parzialmente, ad es. in caso di ritiro anticipato di un Soggetto, avverrà proporzionalmente al Servizio prestato secondo l'Allegato 2. Non sarà dovuto né verrà pagato alcun compenso per Servizi prestati che siano ritenuti in violazione del Protocollo o del presente Contratto o deviazione degli stessi.
- 5.4 Le fatture pro-forma valide saranno pagabili a trenta (30) giorni dalla ricezione delle stesse, come descritto nella Sezione 2 dell'Allegato 2, tuttavia l'Azienda riconosce e accetta che i compensi dovuti ai sensi del presente Contratto verranno corrisposti da PPD dopo che PPD li avrà a sua volta ricevuti da GSK. PPD eserciterà uno sforzo ragionevole per assicurare il ricevimento tempestivo dei compensi da parte di GSK. Le fatture saranno emesse unicamente a ricevimento dei pagamenti.
- 5.5 I compensi per Servizi prestati ai sensi del presente Contratto verranno pagati integralmente in conformità al Contratto, senza deduzioni per tasse di qualsiasi tipo. Eventuali tasse dovute e

st

pagabili in conseguenza dei compensi all'Azienda da parte di PPD saranno di esclusiva responsabilità dell'Azienda.

- 5.6 L'Azienda accetta che GSK o le sue Affiliate potranno rendere pubblico l'ammontare del corrispettivo fornito da PPD all'Azienda per la conduzione della Sperimentazione clinica e potranno identificare l'Azienda e lo Sperimentatore principale come parte di tale divulgazione. L'Azienda dichiara di aver ottenuto il consenso dello Sperimentatore principale a tale divulgazione.
- 5.7 L'Azienda non addebiterà ai Soggetti o a terzi le procedure dello Sperimentazione clinica richieste dal Protocollo e pagate da PPD o GSK ai sensi del presente Contratto o i Farmaci sperimentali forniti o pagati da PPD o GSK ai sensi del presente Contratto.
- 5.8 **Dichiarazione dello Sperimentatore: conflitto di interessi**
Lo Sperimentatore Principale riconosce i principi dell' FDA Financial Disclosure Rule ed accetta di compilare e restituire a PPD, previa richiesta da parte di PPD o di un suo rappresentante il modulo di dichiarazione sul conflitto di interessi dello Sperimentatore prima dell'inizio della Sperimentazione clinica. Lo Sperimentatore Principale fornisce altresì il consenso a che tale modulo sia fornito all'FDA se necessario.
- 5.9 L'Azienda e lo Sperimentatore Principale non chiederanno rimborsi a terze parti o soggetti terzi (incluso il sistema Sanitario Nazionale) per le procedure della Sperimentazione clinica richieste dal Protocollo che siano già rimborsate da parte di PPD o dello Sponsor in base al presente Contratto né per prodotti relativi alla Sperimentazione clinica che siano forniti e/o rimborsati da parte di PPD o dello sponsor sempre in base al contratto.
- 5.10 Tutti i pagamenti dovuti dallo Sponsor sono condizionati alla comunicazione da parte dell'Azienda a PPD e/o allo Sponsor di tutti i dati richiesti dal Protocollo e dei documenti fondamentali della Sperimentazione clinica, inclusi i report degli eventi avversi, e previo rispetto da parte dell'Azienda dei criteri stabiliti nel presente Contratto.

6. Soggetto della Sperimentazione clinica

- 6.1 Il consenso informato di ciascuno dei Soggetti che parteciperanno alla Sperimentazione clinica sarà ottenuto in conformità alle leggi e ai regolamenti locali applicabili in Italia, compreso il completamento del Modulo di consenso informato approvato da CE. L'Azienda, tramite lo Sperimentatore principale, somministrerà il Farmaco Sperimentale soltanto ai Soggetti per i quali è stato ottenuto correttamente il Consenso informato dallo Sperimentatore principale ai sensi della Clausola 4.1(g) e della presente Clausola 6. L'Azienda/lo Sperimentatore principale conserverà adeguata documentazione dell'ottenimento del Consenso informato di ciascun Soggetto.
- 6.2 L'Azienda manterrà riservata l'identità dei Soggetti e si atterrà a tutte le leggi applicabili in materia di riservatezza della loro identità e della loro documentazione medica personale. Durante il monitoraggio da parte di PPD, la riservatezza dei pazienti sarà rispettata in conformità alle leggi locali e nessun documento recante i nomi e i dati personali dei pazienti sarà rimosso dal sito della Sperimentazione clinica. I pazienti dovrebbero essere identificati mediante un codice numerico.
- 6.3 Il metodo di spiegazione al paziente e l'ottenimento del consenso dovranno avvenire in accordo con le indicazioni di CE e saranno di competenza dello Sperimentatore principale. A ciascun Soggetto verrà fornita una copia del foglio informativo per il paziente, che potrà conservare nella propria documentazione.

7. Risultati della Sperimentazione clinica e Proprietà intellettuale

- 7.1 Le Parti concordano che tutti i Materiali e i dati acquisiti durante la prestazione dei Servizi saranno di proprietà di GSK.
- 7.2 GSK sarà proprietaria esclusiva di tutti i diritti e titoli ("**Diritti**") per qualsiasi invenzione e degli interessi in invenzioni (in qualsiasi campione clinico ottenuto dal Soggetto), scoperte, know-how, brevetti (siano essi brevettabili o meno), copyright, segreti industriali e altri diritti intellettuali, comprese, ma non indicate a titolo esaustivo, le invenzioni, le scoperte e le tecnologie relative al Farmaco Sperimentale o altrimenti generate dalla Sperimentazione clinica (collettivamente, le "**Invenzioni**"). L'Azienda, con il presente Contratto, trasferisce irrevocabilmente e assegna tutti i Diritti su qualsiasi Invenzione a GSK. Le Invenzioni saranno di proprietà esclusiva di GSK. Su richiesta dello Sponsor e a spese di quest'ultimo, l'Azienda intraprenderà le azioni che lo Sponsor riterrà necessarie o appropriate al fine di ottenere brevetti o altra tutela della proprietà a nome dello Sponsor relativamente alle attività sopra indicate.
- 7.3 L'Azienda e lo Sperimentatore principale concordano: (i) di notificare immediatamente per iscritto a PPD qualsiasi Invenzione, (ii) di collaborare e assistere GSK nella presentazione e nell'esecuzione di domande, incarichi, affidavit o altri documenti, ragionevolmente necessari per ottenere un brevetto, copyright, marchio registrato o altra tutela legale delle Invenzioni, secondo quanto ritenuto opportuno da GSK e (iii) di trattare tutte le Invenzioni come informazioni riservate in conformità alla Clausola 8.
- 7.4 Fatta eccezione per il diritto morale da riconoscere in quanto autore dell'invenzione, nei casi in cui il contributo dell'Azienda sia qualificabile come tale, né l'Azienda, né lo Sperimentatore principale, acquisiranno diritti di brevetto, copyright o diritti di altro tipo relativamente alle Invenzioni o al Farmaco Sperimentale.
- 7.5 Gli obblighi di cui alla presente Clausola saranno validi anche dopo la cessazione o la risoluzione del presente Contratto.

8. Informazioni riservate

- 8.1 L'Azienda non divulgherà in prima persona e farà in modo che lo Sperimentatore principale e i dipendenti e agenti e terze parti coinvolte nella Sperimentazione clinica dallo Sperimentatore principale e/o dall'Azienda non divulgheranno a terzi o utilizzeranno per qualsiasi scopo diverso dall'esecuzione della Sperimentazione clinica dati, documentazione o altre informazioni (di seguito collettivamente le "Informazioni") trasmesse all'Azienda/allo Sperimentatore principale da GSK o PPD o generate in conseguenza di questa Sperimentazione clinica, senza il preventivo consenso scritto di GSK e sottoscriveranno un accordo di segretezza. Tali Informazioni resteranno riservate e di proprietà esclusiva di GSK e saranno trasmesse soltanto all'Azienda/allo Sperimentatore principale e ai loro dipendenti o agenti che hanno "necessità di conoscerle". Gli obblighi di non divulgazione non si applicheranno alle Informazioni:
- (a) che sono generalmente note al pubblico o che diventano pubblicamente disponibili senza alcuna azione o omissione da parte dell'Azienda/dello Sperimentatore principale;
 - (b) che vengono trasmesse all'Azienda/allo Sperimentatore principale da terzi legalmente autorizzati a divulgare tali informazioni;
 - (c) per le quali l'Azienda/lo Sperimentatore principale, secondo quanto applicabile, può dimostrare di averle previamente possedute o sviluppate indipendentemente dalla divulgazione o dallo sviluppo del presente Contratto;

SK

(d) che sono richieste per legge da un'autorità governativa o per ordine di un tribunale competente, a condizione che (i) tale divulgazione sia sottoposta a tutte le tutele applicabili, disponibile per tale materia; (ii) venga data comunicazione con ragionevole anticipo a GSK; e (iii) vengano intraprese tutte le azioni ragionevoli per limitare l'entità di tale divulgazione.

8.1 Le Informazioni Confidenziali resteranno proprietà riservata dello Sponsor e saranno divulgate solo all'Azienda e ai suoi Rappresentanti che hanno "necessità di conoscerle" per la Sperimentazione clinica. Pertanto l'Azienda intraprenderà tutte le azioni e farà in modo che vengano intraprese tutte le azioni affinché le Informazioni Confidenziali restino segrete e riservate e non vengano usate in modo diverso da quello previsto per la corretta esecuzione del presente Contratto e affinché le Informazioni Confidenziali non vengano divulgate o rivelate a terzi, sia direttamente, sia indirettamente.

8.2 Alla cessazione della Sperimentazione clinica, tutti i materiali, le informazioni e i dati contenenti qualsivoglia Informazione Confidenziale dello Sponsor in custodia all'Azienda o ai suoi Rappresentanti, salvo disposizioni contrarie per l'archiviazione ai sensi delle Norme di buona pratica clinica e delle leggi e norme applicabili, devono essere tempestivamente e interamente consegnati allo Sponsor anche tramite PPD e, nel caso in cui le Informazioni Confidenziali siano in formato elettronico, devono essere cancellate dai sistemi elettronici dello Sperimentatore principale e da qualsiasi altro sistema elettronico.

8.3 Gli obblighi di cui alla presente Clausola saranno validi anche dopo la cessazione o la risoluzione del presente Contratto.

9 Pubblicazioni

9.1 I risultati di questa Sperimentazione clinica sono proprietà dello Sponsor.

9.2 L'Azienda e lo Sperimentatore principale vengono incoraggiati a pubblicare, presentare o utilizzare i risultati della Sperimentazione clinica ottenuti dall'Azienda e dallo Sperimentatore principale in forma di (senza limitazioni) manoscritti, abstract o presentazioni a riviste, redazioni, riunioni, seminari o forum scientifici simili ("Pubblicazione"), coerentemente agli standard scientifici, a condizione che la Pubblicazione non divulghi Informazioni riservate fornite da PPD o GSK non necessarie alla pubblicazione dei risultati della Sperimentazione clinica. L'Azienda e lo Sperimentatore principale invieranno a GSK qualsiasi Pubblicazione proposta per essere esaminata e commentata, nonché tutti i risultati della Sperimentazione clinica e i dati ragionevolmente necessari per un esame significativo della Pubblicazione proposta, almeno quarantacinque (45) giorni prima di presentare la Pubblicazione a terzi. Se GSK richiedesse un posticipo al fine di presentare domande di brevetto relative a un'Invenzione (come definita nel presente Contratto), l'Azienda e lo Sperimentatore principale accettano di posticipare la presentazione della Pubblicazione a terzi fino a sessanta (60) giorni dopo la richiesta di GSK.

9.3 L'Azienda/lo Sperimentatore principale comprendono e concordano che la partecipazione alla Sperimentazione clinica potrebbe comportare l'impegno a pubblicare i risultati della Sperimentazione clinica in una pubblicazione collaborativa con altri sperimentatori prima della pubblicazione o della presentazione orale su base individuale. L'Azienda/lo Sperimentatore principale, inoltre, comprendono e concordano che i risultati della Sperimentazione clinica non verranno presentati o pubblicati finché non saranno stati valutati tutti i risultati ed un rapporto completo dello studio multicentrico sarà stato pubblicato, a meno che non diversamente approvato da GSK.

9.4 L'Azienda e lo Sperimentatore principale riconoscono e accettano che GSK o le sue Affiliate redigano una Sintesi del Protocollo della Sperimentazione clinica su un registro pubblico dei

protocolli prima dell'arruolamento dei soggetti. A prescindere dall'esito della Sperimentazione clinica, GSK o le sue Affiliate riporteranno i risultati della Sperimentazione clinica sul registro pubblico dei risultati entro e non oltre il verificarsi di quanto segue: (1) dodici (12) mesi dopo il completamento della Sperimentazione clinica in tutti i siti; (2) trenta (30) giorni dopo l'autorizzazione alla commercializzazione del Farmaco sperimentale oppure (3) dodici (12) mesi dopo il termine dello sviluppo del Farmaco sperimentale. L'inserimento del riepilogo dei risultati della Sperimentazione clinica può avvenire prima della pubblicazione degli stessi nella bibliografia "peer-reviewed". Se fattibile, GSK o le sue Affiliate cercheranno di pubblicare i risultati nella letteratura scientifica "peer reviewed" consultabile, a prescindere dall'esito della Sperimentazione clinica. L'Azienda conviene che GSK o le Sue Affiliate rendano pubblica una sintesi del Protocollo e dei risultati della Sperimentazione clinica di tutti i siti in cui è in corso, inclusi i nomi degli Sperimentatori principali di ogni sito della Sperimentazione clinica e degli Istituti che conducono la Sperimentazione clinica, in uno o più registri pubblici accessibili in ogni parte del mondo in qualsiasi momento dopo l'inizio della Sperimentazione clinica. Qualora GSK o una Affiliata di GSK decida di coordinare una pubblicazione o presentazione dei risultati ottenuti in tutti i siti della Sperimentazione clinica ("Pubblicazione Multicentrica"), la partecipazione dello Sperimentatore principale o di altri rappresentanti dell'Azienda come autori citati verrà determinata sulla base della politica di GSK e di standard generalmente accettati in materia di diritti di autore. Se lo Sperimentatore principale o un altro rappresentante dell'Azienda è un autore citato nella Pubblicazione Multicentrica, tale persona avrà accesso ai dati della Sperimentazione clinica di tutti i siti sperimentali, nella misura necessaria a partecipare appieno allo sviluppo della Pubblicazione Multicentrica. L'Azienda garantirà che lo Sperimentatore principale si attenga agli obblighi identificati nel presente paragrafo.

- 9.5 Lo Sperimentatore principale acconsente che, qualora parli in pubblico di o pubblici articoli o lettere in merito ad aspetti legati alla Sperimentazione clinica o al Farmaco sperimentale oppure in altro modo correlati a GSK, in linea con i termini del presente Contratto, dichiarerà espressamente il suo ruolo di Sperimentatore principale della Sperimentazione clinica.

10 Tutela dei dati

- 10.1 Le Parti acconsentono che l'elaborazione dei dati personali e sensibili dei partecipanti alla Sperimentazione clinica sia soggetta alla Regolamentazione sulla privacy di cui alla sezione 1.3 del presente Contratto, alla quale le Parti accettano di conformarsi.
- 10.2 Allo scopo dell'applicazione del Codice sulla privacy, le Parti riconoscono che l'Azienda agisce come Titolare autonomo dei dati ("**Titolare**") per l'elaborazione dei dati personali e sensibili dei soggetti che prendono parte alla Sperimentazione clinica. L'Azienda elaborerà i dati relativi ad aspetti clinici quali condizione di salute, trattamento, diagnosi o prevenzione delle malattie, nonché i dati necessari per l'esecuzione della Sperimentazione clinica. Lo Sponsor agisce quale Titolare autonomo del controllo dei dati per l'elaborazione dei dati relativi alla ricerca scientifica e per scopi di farmacovigilanza della Sperimentazione clinica.
- 10.3 PPD è stata nominata dallo Sponsor responsabile dell'elaborazione dei dati ("**Responsabile elaborazione**") per eseguire tutte le attività relative all'elaborazione dei dati, correlate all'implementazione della Sperimentazione clinica, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione della Sperimentazione clinica e comunicazione dei dati ai sensi della legislazione applicabile, compresa la comunicazione ad autorità ed entità nazionali e straniere competenti, come la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti d'America.
- 10.4 Lo Sponsor e il Responsabile dell'elaborazione possono anche trasmettere i dati personali ad altre società del rispettivo gruppo e a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di attività specifiche correlate alla Sperimentazione clinica. I dati possono essere trasmessi anche al di fuori dell'Unione Europea. Lo Sponsor, il Responsabile dell'elaborazione e i destinatari dei dati personali adotteranno misure adeguate per proteggere i dati trasferiti.

- 10.5 Il Responsabile dell'elaborazione effettuerà solo le operazioni necessarie all'esecuzione della Sperimentazione clinica, conformemente alle istruzioni scritte e ragionevoli fornite dallo Sponsor e sotto il controllo delle stesse; inoltre designerà come incaricati dell'elaborazione le persone fisiche che lavorano nell'ambito della Sperimentazione clinica e si occupano di elaborazione dei dati personali.
- 10.6 Gli obblighi e le disposizioni della presente clausola resteranno completamente validi ed efficaci anche dopo la conclusione o la risoluzione per una qualsiasi causa del presente Contratto.
- 10.7 L'Azienda si atterrà e richiederà a tutte le persone e agli enti che prestano i Servizi per suo conto di attenersi a tutte le leggi, le norme, i regolamenti e le linee guida applicabili che regolano la riservatezza di dati personali e di informazioni sulla salute di pazienti in Italia.
- 10.8 PPD garantisce che il Protocollo stabilisce il meccanismo che consente la dissociazione dei dati dalla natura personale dei Soggetti partecipanti alla Sperimentazione clinica.
- 11 Registrazione di eventi avversi**
- 11.1 Ai fini del presente Contratto, con l'espressione Evento Avverso ("AE") si intende qualsiasi episodio medico sfavorevole, che si ritiene sia stato causato dai Materiali o dalla Sperimentazione clinica, mentre con Evento avverso serio ("SAE") si intende qualsiasi evento avverso fatale, che costituisca pericolo di morte, disabilitante o che renda incapaci, che richieda un trattamento in ospedale o prolunghi un ricovero ospedaliero già in essere, che causi un'anomalia congenita nella discendenza del paziente o che possa richiedere un intervento per prevenire le conseguenze precedentemente indicate.
- 11.2 Qualsiasi SAE dovrà essere riferito come indicato nel Protocollo entro ventiquattro (24) ore dal momento in cui si verrà a conoscenza dello stesso, utilizzando una Scheda di raccolta dati elettronica ("eCRF"). Ciò si applicherà anche a ogni evento che possa pregiudicare la sicurezza dei partecipanti alla Sperimentazione clinica o la conduzione della Sperimentazione clinica.
- 11.3 L'Azienda dovrà assicurarsi che lo Sperimentatore principale notifichi a GSK, all'Azienda e al CE responsabile qualsiasi Evento avverso (compresi gli Eventi avversi seri) che si verifichi durante lo Sperimentazione in conformità al Protocollo, alle linee guida etiche e normative pertinenti e, nel caso dell'Azienda e del CE responsabile, alle relative politiche e procedure.
- 11.4 Nulla nel presente Contratto escluderà o limiterà gli obblighi dell'Azienda e/o dello Sperimentatore principale di riferire qualsiasi informazione clinica di sicurezza che dovesse emergere durante la Sperimentazione clinica alle autorità Regolatorie in Italia, in conformità ai requisiti locali o di adempiere ad altri obblighi legali o amministrativi connessi alla Sperimentazione clinica.
- 11.5 L'Azienda monitorerà i Soggetti in conformità al Protocollo. L'Azienda chiederà allo Sperimentatore principale di riferire tempestivamente (entro 24 ore dalla prima conoscenza di qualsiasi SAE), tramite le eCRF, tutti gli eventi avversi seri associabili alla somministrazione del Farmaco sperimentale, che si verificheranno nel corso della Sperimentazione clinica. La mancata ottemperanza alla presente Clausola costituirà giustificato motivo per PPD di risoluzione del Contratto, come indicato nella Clausola 16.
- 11.6 Nel caso in cui GSK rediga un proprio Dossier dello Sperimentatore ("IB") per il Farmaco o i Farmaci sperimentali, a prescindere dall'indicazione nell'ambito della Sperimentazione clinica, GSK fornirà all'Azienda tale IB e i relativi aggiornamenti e/o supplementi durante la Sperimentazione clinica a fini informativi.

SK

- 11.7 I documenti prodotti dal Comitato indipendente di monitoraggio dei dati ("IDMC") –ove presente - (compresi a mero titolo esemplificativo, i verbali di riunione, le analisi ad interim e qualsiasi raccomandazione o richiesta effettuata dall' IDMC all'Azienda, riguardante la sicurezza dei Soggetti della Sperimentazione clinica) e altri dati pertinenti verranno forniti dall'Azienda a PPD non appena saranno disponibili.

12 Conservazione della documentazione e verifiche

- 12.1 L'Azienda e lo Sperimentatore principale conserveranno in modo completo e sistematico i dati relativi alla Sperimentazione clinica e ai Servizi prestati e qualsiasi altra documentazione prodotta come parte del presente Contratto per un periodo minimo di quindici (15) anni oppure, come concordato dalle Parti o come richiesto dalla normativa applicabile.
- 12.2 Alla scadenza del periodo di cui sopra, prima di eliminare i documenti, l'Azienda/lo Sperimentatore principale lo notificherà a GSK e, se GSK lo richiederà, consegnerà tali documenti a GSK invece di eliminarli.
- 12.3 Durante il normale orario lavorativo dell'Azienda e con ragionevole preavviso, PPD, GSK o le sue Affiliate potranno effettuare un controllo dei documenti, dei locali, dell'attrezzatura o delle procedure relativi agli obblighi dell'Azienda di cui al presente Contratto. Tali controlli potranno comprendere, senza limitazioni, i documenti dell'Azienda relativi alla Sperimentazione clinica e la prestazione dei Servizi, al fine di verificare l'adempimento dell'Azienda ai propri obblighi.
- 12.4 Se un'autorità governativa o regolatoria notificasse all'Azienda/allo Sperimentatore principale che provvederà all'ispezione dei documenti, dei locali, dell'attrezzatura o delle procedure dell'Azienda o intraprendesse altra azione relativa alla Sperimentazione clinica e/o ai Servizi di cui al presente Contratto, l'Azienda/lo Sperimentatore principale collaboreranno con le autorità e lo notificheranno tempestivamente a PPD e (nella misura in cui sia possibile, entro due (2) giorni lavorativi e prima dell'ispezione o dell'azione), consentiranno all'autorità di effettuare l'ispezione o di intraprendere qualsiasi altra azione legale, consentiranno a PPD e GSK di essere presenti all'ispezione o di partecipare a qualsiasi risposta all'azione e forniranno a PPD copia di qualsiasi rapporto emesso dall'autorità e della risposta proposta dall'Azienda per l'esame e l'approvazione preventivi da parte di GSK (tale approvazione non sarà rifiutata senza motivo).

13 Assicurazione

- 13.1 Lo Sponsor dichiara di aver sottoscritto una polizza assicurativa a copertura della conduzione della Sperimentazione clinica ai sensi delle leggi nazionali e fornita come **Allegato 3** (*anche se non materialmente allegata*). Tale polizza dovrà essere mantenuta e aggiornata per l'intera durata della Sperimentazione clinica.
- 13.1 L'Azienda sottoscriverà e manterrà un'assicurazione completa a copertura delle proprie responsabilità potenziali, con limiti conformi a quanto previsto dagli standard locali oppure una qualsiasi altra polizza assicurativa necessaria in base alle regolamentazioni locali per la fornitura dei Servizi. Su richiesta di PPD, l'Azienda produrrà delle copie delle polizze assicurative dell'Azienda e la ricevuta dell'ultimo premio corrisposto.

14 Dichiarazioni e garanzie

- 14.1 L'Azienda dichiara e garantisce, nella misura in cui ne è a conoscenza, che l'Azienda e lo Sperimentatore principale non sono vincolati da altri contratti che potrebbero impedire l'esecuzione e lo svolgimento del presente Contratto o essere violati o determinare un'inadempienza in seguito all'esecuzione e allo svolgimento del presente Contratto e che

entrambi non sottoscriveranno alcun contratto in tale situazione di conflitto per la durata del presente Contratto.

- 14.2 L'Azienda dichiara e garantisce che tutte le persone coinvolte nella Sperimentazione clinica e lo Sperimentatore principale (a) non sono mai stati interdetti o dichiarati colpevoli per un crimine tale da rendere possibile la radiazione ai sensi di qualsiasi legge, norma o regolamento applicabile; (b) di non aver subito la revoca dell'autorizzazione ad operare come struttura medica ai sensi di qualsiasi regolamento applicabile; o (c) non sono stati inabilitati come sperimentatore clinico ai sensi di qualsiasi regolamento applicabile. Se dette persone saranno successivamente interdette o riceveranno comunicazione di qualsiasi procedimento o minaccia di procedimento di interdizione e l'Azienda/lo Sperimentatore principale ne verrà a conoscenza, ciò verrà immediatamente notificato a PPD.
- 14.3 L'Azienda dichiara allo Sponsor che, essendo disponibile una terapia per la patologia o la condizione oggetto di Sperimentazione, al completamento della Sperimentazione l'Azienda accorderà ai Soggetti della Sperimentazione la transizione appropriata a questa terapia –a carico del Servizio Sanitario Nazionale- oppure indirizzerà i Soggetti della Sperimentazione a personale sanitario adatto per il trattamento medico.
- 14.4 L'Azienda risarcirà GSK e PPD per tutte le perdite, i danni, le responsabilità e le spese (comprese le spese legali) di natura diretta, a carico di PPD e/o GSK in conseguenza della violazione delle garanzie contenute nella presente Clausola.
- 15. Limitazione della responsabilità e risarcimento**
- 15.1 L'Azienda risarcirà, tutelerà e manterrà indenni PPD, GSK e le relative Affiliate da qualsiasi perdita, danno, costo o spesa, compresi, senza limitazione, onorari legali ragionevoli, a carico di PPD, GSK o relative Affiliate in conseguenza di colpa grave o dolo dell'Azienda e/o dello Sperimentatore principale.
- 15.2 Una Parte comunicherà per iscritto alle altre Parti, non appena possibile, i dettagli relativi a eventuali richieste di risarcimento o procedimenti intentati o minacciati contro di essa da terzi, in merito a cui la richiesta di risarcimento sarà o potrebbe essere effettuata ai sensi della precedente Clausola 15.1.
- 15.3 Su richiesta dell'Azienda, il risarcimento dell'Azienda da parte di GSK sarà regolato da un contratto separato tra GSK e l'Azienda.
- 15.4 Nulla nella presente Clausola 15 o nel presente Contratto escluderà o limiterà in alcun modo la responsabilità dell'Azienda per (a) frode, (b) morte o lesione personale causata da negligenza; e (c) qualsiasi responsabilità nella misura in cui la stessa non possa essere esclusa o limitata per motivi di legge.
- 15.5 Nessuna Parte sarà responsabile nei confronti delle altre Parti per la liquidazione di un risarcimento a titolo punitivo o sanzionatorio o per una perdita o un danno di natura diretta o consequenziale, risultante da una qualsiasi violazione del presente Contratto, anche se le altre Parti erano state avvertite della possibilità di tali danni.
- 15.6 L'impegno di ciascuna Parte di risarcire e tenere indenne l'altra o le altre Parti è condizionato al fatto che la Parte risarcita (a) fornisca comunicazione scritta alla Parte risarcente di qualsiasi richiesta di rimborso, domanda o azione legale scaturita dalle attività risarcite entro dieci (10) giorni dopo che la Parte risarcita avrà avuto conoscenza di tale richiesta di rimborso, domanda o azione legale, (b) permetta alla Parte risarcente di assumersi la piena responsabilità per analizzare, prepararsi e difendersi da tale richiesta di rimborso o azione legale, (c) assista la Parte risarcente, a spese della Parte risarcente qualora ragionevoli,

nell'analisi, nella preparazione e nella difesa di tale richiesta di rimborso o domanda, e (d) non comprometta o risolva tale richiesta di rimborso o domanda senza il consenso scritto della Parte risarcente.

15.7 Gli obblighi della presente Clausola saranno validi anche dopo la cessazione del presente Contratto.

15.8 Fermo restando qualsiasi eventuale diritto all'azione di GSK nei confronti dell'Azienda per la violazione del presente Contratto, in conformità al Decreto ministeriale italiano del 14 luglio 2009 relativo ai requisiti minimi per le polizze assicurative che coprono i soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche, GSK conferma di aver sottoscritto una polizza assicurativa adeguata, che copre anche la responsabilità civile di Azienda e Sperimentatore.

16. Risoluzione

16.1 PPD potrà risolvere il presente Contratto in qualsiasi momento, anche senza indicarne il motivo, dandone comunicazione scritta trenta (30) giorni prima all'Azienda e allo Sperimentatore principale, nel caso in cui si verificasse una delle seguenti condizioni:

(a) l'autorizzazione e l'approvazione a condurre la Sperimentazione clinica in Italia vengano ritirate da CE o da altra autorità competente;

(b) in caso di risoluzione del contratto tra PPD e GSK;

(c) nel caso in cui i dati a disposizione dimostrino che non è sicuro continuare a somministrare il Farmaco sperimentale ai Soggetti;

(d) nel caso in cui non venga raggiunto l'arruolamento complessivo per la Sperimentazione clinica, anche se quello presso l'Azienda è stato completato;

(e) qualora lo Sperimentatore principale non sia in grado di proseguire il proprio operato e non vi sia accordo su un successore idoneo;

(f) per scarso rispetto del Protocollo o registrazione costantemente inaccurata o incompleta dei dati della Sperimentazione clinica;

(g) se la Sperimentazione clinica termina;

(h) in caso di violazione materiale del presente Contratto; oppure

(i) per comune accordo delle Parti.

16.2 Nel caso in cui venga risolto il presente Contratto per qualsiasi ragione prima della fine della Sperimentazione clinica, l'Azienda intraprenderà tutte le misure ragionevoli richieste da PPD, compresa la comunicazione ai Soggetti, al fine di facilitare il completamento della Sperimentazione clinica presso un centro clinico alternativo designato da PPD. In tal caso PPD (tranne se la conclusione è dovuta a una violazione da parte dell'Azienda dei propri obblighi di cui al presente Contratto) rimborserà l'Azienda per i costi diretti ragionevoli sostenuti in relazione a questo trasferimento, nonché per costi ragionevoli non rimborsati sostenuti e impegni non cancellabili presi prima del ricevimento da parte dell'Azienda della comunicazione di risoluzione del presente Contratto.

st

16.3 La risoluzione del presente Contratto ad opera di una delle Parti non influenzerà i diritti e gli obblighi delle Parti sorti prima della data effettiva di risoluzione.

17. Effetto della risoluzione

17.1 In caso di risoluzione, il corrispettivo di cui al presente Contratto sarà limitato agli oneri proporzionali basati sugli effettivi Servizi prestati in conformità al Protocollo, come stabilito in conformità all'Allegato 2.

17.2 In caso di conclusione della Sperimentazione clinica o di interruzione anticipata dello stesso l'Azienda, tramite lo Sperimentatore principale, garantirà che tutti i dati, le informazioni e i risultati della Sperimentazione clinica siano registrati correttamente nelle eCRF e trasmessi a PPD; inoltre restituirà a PPD tutte le Informazioni rilevanti.

17.3 In caso di conclusione della Sperimentazione clinica o di interruzione anticipata della stessa, tutto il Farmaco sperimentale e/o i Materiali forniti all'Azienda da o per conto di GSK o PPD saranno restituiti allo Sponsor, come descritto nella Clausola 3.

17.4 Subito dopo il ricevimento di una comunicazione di risoluzione l'Azienda, tramite lo Sperimentatore principale, cesserà l'inserimento di Soggetti nella Sperimentazione, cesserà la conduzione delle procedure sui Soggetti già inseriti nel Protocollo, nella misura in cui ciò sia ammissibile sul piano medico e si asterrà dal sostenere ulteriori costi e spese nella misura in cui ciò sia possibile.

17.5 Tutte le disposizioni del presente Contratto che per loro natura rimangono in vigore dopo la risoluzione dello stesso, continueranno a essere valide; esse comprendono, ma non in via esaustiva, le Clausole 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19 e 20.

18. Conformità alle leggi sui diritti umani

18.1 Ciascuna Parte adempirà ai propri obblighi di cui al presente Contratto in maniera tale da rispettare tutte le leggi internazionali, nazionali e locali relative o altrimenti pertinenti agli obblighi di cui al presente Contratto e notificherà tempestivamente all'altra Parte l'eventuale ricevimento di un reclamo scritto di mancato rispetto di una qualsiasi delle suddette leggi, in relazione all'adempimento di tali obblighi.

18.2 L'Azienda accetta i termini dell'Allegato 4 per sé e per lo Sperimentatore principale.

18.3 Ciascuna Parte concorda espressamente che il presente Contratto è il risultato di trattative secondo normali criteri di mercato e che nessuna Parte ha sottoscritto il presente Contratto con intenzioni fraudolente o sleale competizione.

18.4 Ciascuna Parte garantisce di e si impegna a conservare e mantenere accurate e aggiornate, in tutte le occasioni pertinenti, la documentazione contabile per assicurare che tutte le transazioni relative al presente Contratto siano sufficientemente documentate.

18.5 L'Azienda dichiara che, in relazione all'impiego e alla conduzione della Sperimentazione clinica ai sensi del presente Contratto, l'Azienda:

- (a) non si avvarrà di lavoro minorile in circostanze che possano danneggiarlo a livello fisico o emotivo;

- (b) non si avvarrà di manodopera forzata (lavoro di detenuti, lavoro per ripagare un debito, lavoro vincolato, detenuti, o di altro tipo);
- (c) fornirà un ambiente di lavoro sicuro e salutare, alloggi sicuri (se l'Azienda offre alloggi ai propri collaboratori) e disponibilità di acqua potabile, cibo e servizi sanitari di emergenza in caso di incidenti sul luogo di lavoro;
- (d) non farà discriminazioni tra i collaboratori per alcun motivo (ad es. razza, religione, disabilità o sesso);
- (e) non ricorrerà a punizioni corporali o pratiche disciplinari crudeli o non ammesse;
- (f) corrisponderà almeno il salario minimo e fornirà i benefici previsti per legge;
- (g) rispetterà le leggi per quanto concerne gli orari di lavoro e i diritti dell'impiego;
- (h) rispetterà il diritto dei collaboratori di unirsi a e formare sindacati indipendenti;
- (i) inviterà i subappaltatori di cui al presente Contratto ad attenersi a questi standard;
- (j) assicurerà un processo per consentire la gestione di eventuali reclami per la violazione di questi standard.

19. Legislazione applicabile e giurisdizione competente

- 19.1 Il presente Contratto è disciplinato e interpretato in conformità alle leggi dello Stato italiano.
- 19.2 Le Parti, rinunciando espressamente a qualsiasi altra giurisdizione a cui potrebbero avere diritto, concordano, in caso di controversie derivanti da o in relazione al presente Contratto (sia di natura contrattuale che non contrattuale) di rimettersi al Foro di Sassari.

20. Varie

20.1 Contraente indipendente

L'Azienda, compresi i suoi agenti e dipendenti, sarà un contraente indipendente in tutte le occasioni; non sarà un agente di PPD o GSK e non avrà autorità effettiva, apparente o implicita, di vincolare PPD o GSK in qualunque modo o a qualsiasi obbligo. Lo Sperimentatore principale non si riterrà un dipendente di PPD o GSK e non avrà diritto ad alcun beneficio previsto per i dipendenti di PPD o GSK.

20.2 Cessione del contratto

L'Azienda non cederà il presente Contratto (in toto o in forma parziale) a un'altra Parte e non nominerà un'altra persona come Sperimentatore principale senza il consenso scritto di PPD. PPD potrà cedere in tutto o in parte il presente Contratto a una società controllata, affiliata o a una filiale di PPD, senza il consenso dell'Azienda.

Il presente Contratto sarà vincolante per le Parti, i loro rappresentanti legali, successori e cessionari. L'Azienda riconosce e accetta che GSK e ciascuna delle sue Affiliate funga da terza parte beneficiante del presente Contratto e sia autorizzata a esercitare tutti i diritti e a godere di tutti i benefici previsti dal presente Contratto in qualsiasi momento, come se fosse effettivamente una delle Parti contraenti.

20.3 Utilizzo del nome

Nessuna Parte rilascerà (o farà rilasciare per suo conto), oralmente o per iscritto, dichiarazioni, informazioni, inserzioni o pubblicità connesse al presente Contratto, che utilizzino il nome, i simboli o i marchi commerciali dell'altra Parte, senza la preventiva approvazione scritta dell'altra Parte.

20.4 Comunicazioni

- (a) Tutte le comunicazioni nell'ambito del presente Contratto saranno inviate per raccomandata o posta elettronica certificata, con spese postali prepagate o corriere con consegna entro le 24 ore. Le comunicazioni potranno essere inviate per fax o e-mail, se confermate dall'ulteriore invio come descritto sopra.
- (b) Le comunicazioni pertinenti il presente Contratto saranno inviate a:

Per l'Azienda: Azienda Ospedaliero
Universitaria di Sassari
C.a.: Servizio Affari Generali,
Legali, Comunicazione e
Formazione
Indirizzo: Via Michele Coppino
n°26 – 07100 Sassari
Tel.: 079 2830632
Fax: 079 2830601
Indirizzo di posta elettronica:
affari.giuridici@aousassari.it

Per PPD ITALY Srl
Indirizzo: Via San Bovio 3
20090 San Felice Segrate
Milano
C.a.: Dr. Nicola Sotira
Tel.: +39 02210811
Fax: +39022152912
Indirizzo di posta elettronica:
nicola.sotira@ppdi.com

Per lo Sperimentatore principale:
Prof. Salvatore Dessole
Indirizzo di posta elettronica:
salvatoredessole@gmail.com
Tel.: 079 228262
Fax: 079 228262

20.5 Divisibilità del Contratto

Se una o più disposizioni del presente Contratto dovessero risultare illegali o inapplicabili in qualche aspetto, la legalità e l'applicabilità delle disposizioni restanti del presente Contratto non saranno influenzate in alcun modo.

20.6 Rinuncia; modifica del Contratto

Nessuna deroga, emendamento o modifica di qualsiasi condizione del presente Contratto avrà validità, a meno che non avvenga per iscritto e non presenti la firma dei rappresentanti autorizzati delle Parti. Qualora una delle Parti si astenga dal far valere qualsiasi diritto di cui al presente Contratto, ciò non verrà interpretato come una rinuncia a tale diritto; né la rinuncia di una delle Parti in uno o più casi verrà interpretata come rinuncia continuativa o rinuncia in altri casi.

20.7 Forza maggiore

Se una delle Parti ritarda l'adempimento a un obbligo nell'ambito del presente Contratto a causa di scioperi, serrate o altre agitazioni sindacali di una terza parte, in caso di ordine restrittivo governativo o giudiziario non direttamente legato al presente Contratto oppure in caso di sommosse, insurrezioni, guerre, intemperie o cause di forza maggiore, la Parte è esonerata dall'adempimento per il periodo di tale ritardo. La Parte ritardataria notificherà tempestivamente alle altre Parti, per iscritto, l'evento scatenante il ritardo.

20.8 Completezza del contratto

Il presente Contratto e i suoi allegati costituiscono l'intero contratto e accordo in essere tra le parti in relazione all'oggetto del presente Contratto e sostituisce tutti i contratti, gli accordi o le intese precedenti, scritti o orali, esistenti tra le Parti. Nessuna dichiarazione, impegno o promessa sarà ritenuta come data o implicita derivante da qualsiasi cosa detta o scritta in trattative tra le Parti precedenti al presente Contratto, ad eccezione di quanto espressamente dichiarato nel presente Contratto.

20.9 Varie

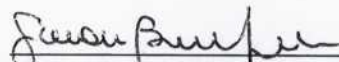
Ai sensi del presente Contratto, per "Affiliata" si intende qualsiasi entità che controlla o è controllata da o è sotto controllo comune di una Parte contraente. In questo contesto, "controllo" significherà (a) proprietà da parte di una entità, sia direttamente sia indirettamente, di almeno il quaranta per cento (40%) delle azioni con diritto di voto di un'altra entità; (b) potere di un'entità di dirigere la gestione o le politiche di un'altra entità, mediante un contratto o in altro modo; oppure (c) qualsiasi altro rapporto tra GSK o l'Azienda e un'entità per la quale GSK e l'Azienda hanno convenuto per iscritto che possa essere considerata una "Affiliata" di GSK o dell'Azienda (a seconda del caso appropriato).

A CONFERMA DI QUANTO PRECEDE, le Parti dispongono che i propri rappresentanti debitamente autorizzati stipulino il presente Contratto con validità a partire dalla Data effettiva.

Azienda Ospedaliero Universitaria Di Sassari

PPD Italy srl

Nome: Dott. Antonio D'Urso
Posizione: Direttore Generale



Nome: Simona Bertola Zanetto
Posizione: Procuratore

Data: _____

Data: 07 NOV 2016

Accettato e riconosciuto

Nome: Prof. Salvatore Dessole
Posizione: Sperimentatore Principale

Data: _____

ALLEGATO 1
PROTOCOLLO

SL

ALLEGATO 2
Programma di pagamento
GSK200719

La valuta del conto e di pagamento del presente Contratto è l'Euro (€).

Pagamenti: il pagamento sarà effettuato a favore di:

Beneficiario
Nome del beneficiario: Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari Indirizzo del beneficiario: Via Michele Coppino 26 Codice Fiscale: 02268260904
Dati bancari
BANCO DI SARDEGNA DI SASSARI, AGENZIA 1 ABI: 01015 CIN: E CAB: 17021 CC: 000070188747 CODICE IBAN: IT75E0101517201000070188747 BIC: SARDIT EURO SWIFT: 3SXXX

L'Azienda può richiedere di modificare i dettagli del beneficiario qui indicati durante il periodo dello Sperimentazione clinica. In tal caso, le parti convengono che non sarà richiesta alcuna modifica del presente Contratto, purché l'Azienda fornisca a PPD una notifica scritta con i dati modificati del beneficiario e, se occorre, un modulo W-9 corretto. Inoltre, le parti convengono che PPD non si assume alcuna responsabilità per l'inesattezza dei dati del beneficiario forniti dall'Azienda.

Fatture Pro-Forma/Fatture: Si prega di inviare le fatture pro-forma e successive fatture originali, corrette e dettagliate, al seguente indirizzo:

Fatture Pro-Forma/Fatture
Copia cartacea: PPD Italy S.r.l. Palazzo Verrocchio Centro Direzionale Milano Due 20093 Segrate (MI) Attention of Finance Office Email: InvestigatorPayments@ppdi.com

Tutte le fatture pro-forma e successive fatture originali per i pagamenti dello studio, come delineato nel programma presente, devono pervenire a PPD entro 30 giorni dalla visita di chiusura dello studio da parte dell'Azienda. Le fatture pro-forma e fatture ricevute dopo questo termine non saranno rimborsate. Le fatture saranno emesse esclusivamente al ricevimento dei pagamenti.

Lo Sponsor, attraverso PPD, corrisponderà all'Azienda un compenso calcolato in base ad un costo per soggetto dello studio previsto dal Budget.

Il pagamento da parte di PPD deve essere corrisposto al beneficiario ("Beneficiario") come segue:

SK

il 90% dei pagamenti sarà effettuato trimestralmente per le visite completate dei pazienti, per le quali i dati sono stati monitorati da PPD. Il pagamento per i casi parzialmente completati, ad es. ritiri anticipati, sarà effettuato per le visite completate secondo il prospetto di preventivo allegato ("Allegato A-1"). Le violazioni del protocollo sono non pagabili.

Arruolamento: L'Azienda prende atto che il presente studio è progettato per valutare un numero prestabilito di soggetti dello studio. L'Azienda sarà chiamato ad occuparsi dell' arruolamento secondo i criteri di idoneità per i soggetti dello studio specificati nel protocollo. Al termine dell'arruolamento del numero previsto di soggetti dello studio per l'intero studio, l'Azienda riceverà istruzioni in merito alla sospensione dell'arruolamento di altri soggetti dello studio. L'Azienda può richiedere un ulteriore arruolamento e aderirà al budget dello studio per i soggetti dello studio supplementari in caso di approvazione.

Pagamento Screen Failure: Viene definito "Screen Failure" un soggetto che ha firmato il consenso informato ma non ha soddisfatto i criteri di inclusione/esclusione durante la visita di screening o che ha firmato il consenso informato e soddisfa i criteri di inclusione/esclusione ma non è idoneo alla partecipazione allo studio. Per ogni Screen Failure l'Azienda sarà rimborsato per le procedure di screening eseguite sulla base delle tariffe stabilite nel budget per la visita di screening. L'Azienda riceverà un compenso per uno (1) Screen Failure per ognuno (1) dei pazienti dello studio arruolato. Il pagamento per lo Screen Failure sarà corrisposto trimestralmente. Non verrà corrisposto alcun pagamento per il/i soggetto/i della ricerca, qualora presenti, sottoposto/i a screening o entrato/i nello studio in modo inappropriato.

Terze parti: Eventuali compensi dovuti a terze parti designate dall'Azienda secondo quanto definito nel presente programma di pagamento saranno gestiti e corrisposti dall'Azienda.

Comitato etico: L'onorario del Comitato Etico sarà pagato da PPD attraverso l'Azienda e non è incluso nella sovvenzione per paziente dello studio.

Visite non programmate: Una visita non programmata indica una visita del soggetto, non espressamente prevista nel protocollo, che sia comunque necessaria ai fini dello studio. Le visite non programmate saranno rimborsate in base alla procedura conformemente alle tariffe indicate nel preventivo. Nel caso in cui una procedura necessaria dal punto di vista medico non sia inclusa nel preventivo, l'Azienda deve ricevere la preventiva approvazione scritta prima dell'esecuzione di tale procedura. L'importo del compenso per una procedura non inclusa nel preventivo sarà approvato al momento dell'approvazione scritta.

Rimborso per i servizi di traduzione: Le fatture per tutti i servizi di traduzione pre-approvati, per iscritto, riguardanti il modulo di consenso informato e qualsiasi altro materiale del paziente necessario saranno presentate dall'Azienda a PPD e saranno rimborsate direttamente all'Azienda previo ricevimento da parte di PPD delle fatture corrette e dettagliate.

Altri costi pass-through: Altri costi pass-through sostenuti, come definiti nel Budget, saranno pagati all'Istituto all'Azienda quando / se sostenuti e al ricevimento di fattura.

Pagamento finale: Il pagamento finale, che corrisponde al restante 10% dei costi, sarà effettuato al termine della visita di chiusura e previa (i) ricezione di tutti moduli e le richieste di relazione dei casi compilati e corretti, (ii) ricezione di tutta la documentazione dello Studio, (iii) contabilizzazione di tutti i farmaci per lo Studio non utilizzati e (iv) restituzione di tutte le apparecchiature e le forniture per lo studio secondo quanto specificato da PPD e dallo Sponsor.

Nel caso in cui, al completamento dello studio, PPD, ai sensi del presente accordo, abbia anticipato delle somme superiori all'importo guadagnato per tutte le visite dei soggetti dello studio completate, il Beneficiario dovrà rimborsare entro novanta (90) giorni a PPD l'importo anticipato (qualunque esso sia) superiore ai compensi incassati.

Non saranno prese in considerazione altre richieste di finanziamento senza il preventivo consenso scritto di PPD.

Procedure	Fase di Screening		Fase di Trattamento Randomizzato delle Pazienti Ricoverate		Fase di valutazione post-infusione	Fase del parto	Fase di valutazione post-parto della madre (Telefonica)	Fase di valutazione medica neonatale
	Giorno 0	Giorno 1	Giorno 2	Costo Unitario				
Clinical and Other Assessments								
Consenso informato scritto e rilascio informazioni mediche per il trattamento	€ 26,00							
Criteri di inclusione/esclusione	€ 25,00							
Anamnesi (compresa anamnesi ostetrica) (alla Fase del Parto comprende: Data, ora, modalità e indicazione per il parto; Parametri di crescita neonatali ed emogas neonatale)	€ 46,00					€ 46,00		
Valutazione droghe e alcool	€ 27,00							
Esame obiettivo (compresa la valutazione dei segni vitali, altezza e peso)	€ 98,00							
Dilatazione della cervice secondo l'esame digitale	€ 62,00	INV	INV					
Peso stimato del feto e Determinazione AFI tramite ecografia	€ 123,00							
Contrazioni uterine	€ 6,00							
Investigational Products								
Prodotto sperimentale (Retosiban o placebo)	€ 219,00		€ 151,00					
Maternal Safety Assessments								
Farmaci concomitanti	€ 5,00	€ 5,00	€ 5,00		€ 5,00	€ 5,00	€ 5,00	
ECG a 12 derivazioni	€ 36,00							

Misurazioni dei segni vitali (pressione arteriosa, frequenza cardiaca, temperatura, saturazione di ossigeno e monitoraggio del liquido amniotico)	€ 24,00			€ 96,00	€ 96,00			
Eventi avversi: materni	€ 17,00	€ 17,00		€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00
Stato allattamento	€ 6,00							€ 6,00
Scala di Edimburgo per la Depressione Post-Natale (madre)	€ 5,00							€ 5,00
Valutazioni laboratorio centrale (comprende ematologia, chimica, e LFT) incluso gestione dei campioni e spedizione	€ 16,00	€ 16,00		€ 16,00	€ 16,00	€ 16,00	€ 16,00	
Valutazioni laboratorio locale (solo LFT)	€ 40,00	€ 40,00						
Esame obiettivo (breve)	€ 58,00					€ 58,00		
Stato del sanguinamento post-parto	€ 6,00							€ 6,00
Fetal Safety Assessments								
Monitoraggio della frequenza cardiaca fetale	€ 85,00	€ 85,00		€ 85,00	€ 85,00	€ 17,00	€ 17,00	
Eventi avversi: fetali	€ 17,00	€ 17,00		€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	€ 17,00	
Neonatal Safety Assessments								
Eventi avversi: neonatali	€ 17,00						€ 17,00	€ 17,00
Punteggi di Apgar del neonato (1 e 5 minuti)	€ 5,00						€ 5,00	
Health Outcome Assessments								
Uso risorse assistenza sanitaria di madre e neonato	€ 12,00						€ 12,00	€ 12,00
Pharmacokinetic Assessments								
Campione di sangue materno per PK	€ 14,00			€ 28,00	€ 28,00			
Genetic and Biomarker Assessments								
Campione di sangue materno per analisi genetica	€ 14,00	INV						
Campione di sangue materno per biomarcatori per infiammazione	€ 14,00	€ 14,00						
Non-Procedures								
Medico	€ 53,00	€ 115,00	€ 115,00	€ 115,00	€ 115,00	€ 53,00	€ 53,00	€ 53,00
Study Coordinator	€ 0	€ 57,00	€ 57,00	€ 57,00	€ 57,00	€ 39,00	€ 39,00	€ 39,00

Farmacia	39,00	57,00							
	0								
Sub-Totale per Visita		€ 38,00			€ 38,00				
Spese generali									
Totale per Visita (comprensivo di Spese generali)		16%							
Totale Costo Per Paziente					€ 3.270,04				

Voci fatturabili	Costo Unitario	Spese generali	Costo fatturato
Consenso per la partecipazione allo studio di follow-up sul neonato	€ 12,00	€ 1,92	€ 13,92
Telefonata di Follow-up	€ 16,00	€ 2,56	€ 18,56
Dilatazione della cervice secondo l'esame digitale	€ 62,00	€ 9,92	€ 71,92
Valutazioni laboratorio locale (solo LFT)	€ 40,00	€ 6,40	€ 46,40
Campione latte materno/colostro	€ 14,00	€ 2,24	€ 16,24
Campione di sangue da cordone ombelicale (per i pazienti che hanno partorito al centro entro 12 ore dopo il completamento o l'interruzione del farmaco sperimentale)	€ 14,00	€ 2,24	€ 16,24
Fibronectina fetale	€ 41,00	€ 6,56	€ 47,56
Eventi Avversi Seri (SAE)	€ 34,00	€ 5,44	€ 39,44
Campione di sangue materno per analisi genetica	€ 14,00	€ 2,24	€ 16,24
Spedizione al Laboratorio centrale (come richiesto)	€ 11,00	€ 1,76	€ 12,76
Lunghezza della cervice tramite ecografia transvaginale	€ 126,00	€ 20,16	€ 146,16

	€ 211,00	€ 148,00	€ 121,00
	€ 33,76	€ 23,68	€ 19,36
	€ 244,76	€ 171,68	€ 140,36
	€ 257,52	€ 171,68	€ 140,36
	€ 222,00	€ 148,00	€ 121,00
	€ 625,00	€ 148,00	€ 121,00
	€ 38,00	€ 148,00	€ 121,00

ST

ALLEGATO 3

POLIZZA DI ASSICURAZIONE DI GSK

SL

ALLEGATO 4

TERMINI ANTI-CORRUZIONE PER GSK

1. L'Azienda dichiara di aver ricevuto e letto il testo 'Prevenzione della corruzione – Linee guida per terzi' (in versione cartacea o al sito <http://www.gsk.com/policies/Prevention-of-Corruption-Third-Party-Guidelines.pdf>) e acconsente di adempiere ai propri obblighi ai sensi del Contratto in conformità ai principi ivi delineati.

2. L'Azienda si atterrà completamente e in qualsivoglia occasione a tutte le leggi e i regolamenti applicabili, incluse, a titolo esemplificativo, le leggi anti-corruzione applicabili nel territorio in cui l'Azienda svolge delle attività con GSK.

3. L'Azienda conviene di non aver, e garantisce che non avrà, in relazione all'esecuzione del presente Contratto, direttamente o indirettamente, promesso, autorizzato, ratificato o offerto di effettuare, o intrapreso qualsivoglia azione a sostegno di qualsivoglia pagamento o trasferimento di qualsiasi cosa di valore con il fine improprio di influenzare, indurre o come ricompensa per qualsivoglia azione, omissione o decisione di assicurare un vantaggio improprio o di assistere in modo inadeguato l'Azienda stesso o GSK al fine di ottenere o mantenere oppure allo scopo o con effetto di corruzione pubblica o commerciale.

4. L'Azienda non contatterà o incontrerà intenzionalmente qualsivoglia Funzionario Pubblico con lo scopo di discutere le attività ai sensi del presente Contratto, senza previa comunicazione scritta a GSK e, se richiesto da GSK, esclusivamente in presenza di un rappresentante designato da GSK.

Ai fini della presente clausola per "Pubblico Ufficiale" si intende: (a) qualsivoglia funzionario o dipendente di un governo o dipartimento, agenzia o ufficio governativo; (b) qualsivoglia persona che agisca in qualità di ufficiale per o per conto di detto governo o dipartimento, agenzia o ufficio governativo; (c) qualsivoglia funzionario o dipendente di una società o attività posseduta in tutto o in parte da un governo; (d) qualsivoglia funzionario o dipendente di un'organizzazione pubblica internazionale, come ad esempio la Banca Mondiale o le Nazioni Unite; (e) qualsivoglia funzionario o dipendente di un partito politico o qualsivoglia persona che agisca in qualità di pubblico ufficiale per conto di un partito politico; e/o (f) qualsivoglia candidato a cariche politiche; chi, quando tale Pubblico Ufficiale agisce in qualità di ufficiale o in un ruolo decisionale ufficiale, è responsabile per l'esecuzione di ispezioni di regolamentazione, autorizzazioni o licenze governative oppure ha in altro modo la facoltà di prendere decisioni che possono potenzialmente ripercuotersi sull'attività di GSK.

5. L'Azienda dichiara, ad eccezione di quanto reso noto per iscritto, di non essere stato dichiarato colpevole di reato, ivi inclusi reati di frode o corruzione, di non essere attualmente, per quanto a sua conoscenza, oggetto di qualsivoglia indagine governativa per detti reati e di non essere attualmente indicato da alcuna agenzia governativa come interdetto, sospeso, sottoposto a richiesta di interdizione o sospensione o altrimenti non idoneo per programmi governativi.

6. L'Azienda dichiara e garantisce che, ad eccezione di quanto comunicato a GSK per iscritto: (1) non detiene alcun interesse che direttamente o indirettamente crei conflitto con l'opportuna ed etica esecuzione del presente Contratto; e (2) manterrà relazioni secondo normali criteri di mercato con tutti i terzi con cui intrattiene degli affari per o per conto di GSK nell'esecuzione del presente Contratto; (3) lo Sperimentatore e rispettivi coniuge, genitori, figli o fratelli non sono funzionari governativi; (4) l'Azienda non detiene un significativo interesse economico o controllo in relazione a un ente che intrattiene affari con il governo in relazione all'assistenza sanitaria (sono esenti gli interessi inferiori a £3.000 [o l'equivalente nella valuta locale] e gli interessi che, a prescindere dal valore, rappresentano meno dello 0,1% di una società quotata) e (5) nessun funzionario governativo detiene alcun interesse legale o vantaggioso in questo Contratto o nei pagamenti corrisposti da GSK ai sensi del presente Contratto.

7. GSK avrà il diritto, per la durata del presente Contratto, di condurre un'indagine e verifica dell'Azienda al fine di monitorare la conformità ai termini del presente Allegato 4. L'Azienda collaborerà pienamente a detta indagine e verifica, il cui ambito, metodo, natura e durata saranno a esclusiva e ragionevole discrezione di GSK.

8. L'Azienda garantirà che tutte le transazioni ai sensi del Contratto saranno regolarmente e accuratamente registrate in tutti gli aspetti materiali sui propri registri e ogni documento sui cui dati detti registri saranno basati sarà completo e accurato in tutti gli aspetti materiali. L'Azienda deve avere un sistema di controllo interno della contabilità ai sensi di legge per garantire l'esclusione della contabilità in nero.

9. L'Azienda conviene che, nel caso in cui GSK ritenga vi sia stata una possibile violazione dei termini del presente Contratto, GSK potrà divulgare detta convinzione e le relative informazioni in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione a qualsivoglia ente governativo competente e alle sue agenzie, nonché a chiunque GSK determini in buona fede sia legittimato a sapere.

10. GSK avrà il diritto di risolvere immediatamente il presente Contratto con preavviso scritto all'Azienda, qualora l'Azienda non sia in grado di adempiere ai propri obblighi in conformità al presente Allegato 4. L'Azienda non presenterà alcuna richiesta di indennizzo nei confronti di GSK per qualsivoglia perdita di qualsiasi natura in virtù della risoluzione del presente Contratto in conformità al presente Allegato 4. Solo ed esclusivamente nella misura in cui le leggi del territorio prevedano che detto indennizzo sia pagato all'Azienda alla risoluzione del presente Contratto, l'Azienda acconsente espressamente a rinunciare (nella misura possibile ai sensi delle leggi del territorio) o a restituire a GSK detto indennizzo.

PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE – LINEE GUIDA PER TERZI

La politica anticorruzione e anticorruzione di GSK (POL-GSK-007) richiede di conformarsi ai massimi standard etici e a tutte le leggi anticorruzione vigenti nei Paesi in cui GSK conduce affari (tramite un terzo o altrimenti). La POL-GSK-007 richiede che tutti i dipendenti di GSK e qualsiasi terza parte che agisca per o a nome di GSK assicurino che tutte le transazioni con terze parti, sia nel settore privato sia in quello pubblico, vengano condotte in conformità a tutte le leggi e le normative pertinenti e agli standard d'integrità richiesti per tutte le attività di GSK. GSK apprezza l'integrità e la trasparenza e non tollera affatto pratiche corruttive di alcun genere, che siano compiute dai dipendenti o dai responsabili di GSK o da terze parti che agiscono per conto dell'azienda.

Pagamenti a scopo corruttivo - I dipendenti di GSK e qualsiasi terza parte che agisca per o a nome di GSK non devono, né direttamente né indirettamente, promettere, autorizzare, ratificare, offrirsi di eseguire o eseguire alcun "pagamento" di "qualsivoglia natura" (secondo la definizione nella sezione del glossario) ad alcun individuo (oppure su richiesta di alcun individuo), compresi i "funzionari statali" (secondo la definizione nella sezione del glossario) allo scopo illecito di influenzare o indurre una qualsiasi azione, omissione o decisione, oppure come ricompensa per una qualsiasi azione, omissione o decisione, al fine di garantirsi un illecito vantaggio o di sostenere illecitamente la società nell'ottenere o nel mantenere attività.

Funzionari statali - Sebbene la politica di GSK proibisca pagamenti da parte di GSK o di terze parti che agiscono per la stessa o a suo nome nei confronti d'individui, privati o pubblici, come "contropartita" ("quid pro quo") per gli affari, data l'esistenza di specifiche leggi anticorruzione nei Paesi in cui operiamo, tale politica risulta applicabile in modo particolare a "pagamenti" di "qualsivoglia natura" (secondo la definizione nella sezione del glossario) oppure su richiesta di "funzionari statali" (secondo la definizione nella sezione del glossario).

Pagamenti incentivanti - Al fine di fugare ogni dubbio, i pagamenti incentivanti (utilizzati in genere per "oliare gli ingranaggi" e definiti come pagamenti resi a un individuo al fine di garantire o velocizzare lo svolgimento di una normale procedura statale di routine da parte di funzionari statali) non rappresentano un'eccezione alla regola generale e sono perciò proibiti.

GLOSSARIO

I termini definiti a seguire devono essere interpretati in un'ampia accezione al fine di rendere effettive la forma e la sostanza della politica anticorruzione e anticorruzione (Anti-Bribery Anti-Corruption,

st

ABAC). GSK rispetta i massimi standard etici delle transazioni societarie e non sarà tollerata alcuna azione che crei l'impressione che vengano promessi, offerti, corrisposti o autorizzati pagamenti proibiti dalla suddetta politica.

Pagamento di qualsiasi natura: questa espressione comprende denaro contante o mezzi equivalenti, omaggi, servizi, offerte di posti di lavoro, prestiti, spese di viaggio, svaghi, finanziamenti politici, donazioni, sovvenzioni, compensi giornalieri, sponsorizzazioni, onorari o fornitura di qualunque altro bene, anche di valore nominale.

Pagamenti: questo termine fa riferimento a e comprende qualsiasi offerta, promessa o autorizzazione di pagamento di qualsivoglia natura effettuate in maniera diretta o indiretta.

Funzionario governativo significa:

- qualsiasi funzionario o dipendente di un governo o di un qualsiasi dipartimento, agenzia o ente di governo;
- qualsiasi persona che agisca in veste ufficiale per o a nome di un governo o di un qualsiasi dipartimento, agenzia o ente di governo;
- qualsiasi funzionario o dipendente di una società o di un'impresa commerciale interamente o in parte di proprietà governativa;
- qualsiasi funzionario o dipendente di un'organizzazione internazionale pubblica come la Banca Mondiale o le Nazioni Unite;
- qualsiasi funzionario o dipendente di un partito politico o qualsiasi soggetto che agisca in veste ufficiale per conto di un partito politico; e/o
- qualsiasi candidato a una carica politica.

Funzionario governativo non significa:

- qualsiasi persona che possa essere considerata un funzionario governativo solo in quanto impiegata presso o riceve finanziamenti, onorari per servizi professionali o altra forma di remunerazione da un ospedale, una clinica, un'università o da altra organizzazione erogatrice di assistenza sanitaria, finanziati da o di proprietà del governo, in cui agisca esclusivamente nel proprio ruolo di operatore sanitario (ad es. prescrivendo, somministrando e fornendo farmaci, oppure influenzando sugli stessi servizi, conducendo sperimentazioni cliniche o ricerca scientifica).