



Contratto di Partecipazione ad uno Studio Osservazionale

Protocollo numero: CLE-20098-068

Contratto stipulato tra

Chiltern International S.r.l. con sede legale e sede operativa in Via Nizzoli n. 6, 20147 Milano (Italia), codice fiscale e partita IVA 04493920963, iscritta al registro delle imprese di Milano al numero 1752468 e rappresentata dal proprio procuratore speciale Dott. Stefano Gregoriani (di seguito definita "Chiltern");

e

AOU Sassari Villaggio San Camillo, Via Michele Coppino, 26, 07100 Sassari - Italia, rappresentata dal **Direttore Generale Dott. Alessandro Carlo Cattani** (di seguito definita "Istituzione")

Premesso che Chiltern e l'Istituzione sono di seguito definite singolarmente "Parte" e collettivamente "Parti".

PREMESSA

Institut de Recherche Internationales Servier (I.R.I.S.) (di seguito lo "Sponsor") con sede centrale in Suresnes (92284 Cedex), 50 rue Carnot, Francia, iscritta al registro delle imprese di Nanterre al numero 319 416 756, delega alla società CLIN DATA MANAGEMENT CLINICAL RESEARCH (di seguito "CDM") con sede operativa in Zone industrielle – Rue d'Alsace, 68250 Rouffach Cedex, Francia, la responsabilità di gestione dello studio. CDM ha sottoscritto un contratto con Chiltern, quale contraente indipendente, relativo allo svolgimento di mansioni che potranno includere, a titolo meramente esemplificativo, il monitoraggio, la negoziazione del presente contratto ("Contratto") e l'amministrazione dei pagamenti degli importi dei fondi concessi, descritti più oltre, e/o altre attività correlate allo Studio (definite in dettaglio più oltre).

Chiltern ha contattato lo Sperimentatore (definito in dettaglio più oltre) il quale dichiara di possedere la perizia, le qualifiche e le competenze in ricerca biomedica necessarie così come le risorse per condurre lo Studio.

Premesso che l'Istituzione accetta di condurre lo studio presso l'**Unità Operativa di Psichiatria** (il "Centro"), di proprietà e controllato dall'Istituzione stessa, sotto la responsabilità scientifica della **Dottoressa Liliana Lorettu**, (di seguito lo "Sperimentatore"). L'Istituzione garantisce che il Centro rispetterà tutti i termini e le condizioni del presente Contratto.

Le Parti accettano di partecipare ad uno studio osservazionale intitolato "*Studio osservazionale di coorte per valutare la sicurezza dell'agomelatina nella pratica clinica standard in pazienti depressi.*" (di seguito denominato lo "Studio") in conformità al protocollo numero CLE-20098-068 (il "Protocollo"), incorporato nel presente documento mediante riferimento.

Le Parti contraenti hanno espresso la loro intenzione a collaborare nel presente Studio e hanno pertanto stipulato le pattuizioni descritte in dettaglio di seguito.

1.0 OGGETTO DEL CONTRATTO. In riconoscimento del corrispettivo indicato nel presente documento, l'Istituzione si impegna, per il tramite dello Sperimentatore, a condurre lo Studio avvalendosi dell'assistenza di personale medico e infermieristico preposto allo svolgimento dello stesso, così come delegato dallo Sperimentatore subordinatamente alla previa approvazione scritta di Chiltern. Di seguito, tale personale viene collettivamente definito come il "Team di conduzione dello Studio".

2.0 OBBLIGHI DELLO SPERIMENTATORE

2.1 Lo Sperimentatore dovrà:

2.1.1 condurre lo Studio in conformità al presente Contratto, al Protocollo, a tutti i requisiti applicabili di qualsivoglia autorità regolatoria e alle attuali leggi, norme e regolamenti applicabili allo studio, in particolare, a titolo meramente esemplificativo, quelli in materia di protezione dei dati personali, obbligo di riservatezza nel rapporto medico-paziente e gli standard di pratica medica generalmente accettati;

2.1.2 completare i file di raccolta dati (o file elettronici) in modo accurato ed esaustivo e rispondere tempestivamente alle richieste di delucidazioni;

2.1.3 informare i pazienti relativamente alla loro partecipazione allo Studio, inclusa la natura anonima del trasferimento dei dati e l'esigenza di consentire l'accesso, l'utilizzo e la facoltà di trasferire le informazioni personali dei pazienti partecipanti allo Studio e ad esso correlate alle agenzie regolatorie, al Comitato Etico, allo Sponsor e a Chiltern;

2.1.4 non arruolare un paziente sino a quando questi abbia compilato il modulo di consenso informato approvato dallo Sponsor e lo Sperimentatore abbia ottenuto l'approvazione scritta del Comitato Etico e l'autorizzazione scritta della **AOU di Sassari Via Michele Coppino 26** alla conduzione dello Studio presso il Centro;

2.1.5 seguire lo stesso processo adottato per la sorveglianza post-commercializzazione in conformità al Protocollo, facente riferimento al Volume 9A relativo alle regole che governano i prodotti medicinali nell'Unione Europea, e ai regolamenti locali specifici. Lo Sperimentatore seguirà le leggi e le procedure di farmacovigilanza locali per segnalare reazioni avverse e reazioni avverse serie (come definite nel Protocollo) all'Autorità competente o al Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto;

2.1.6 segnalare allo Sponsor qualsiasi reazione avversa e qualsiasi reazione avversa seria in conformità al Protocollo.

2.2 Lo Studio viene condotto presso altri centri di sperimentazione. Nel caso in cui si raggiungesse l'obiettivo complessivo di arruolamento allo Studio, Chiltern si riserva il diritto di richiedere allo Sperimentatore di interrompere l'arruolamento di ulteriori pazienti.

2.3 A meno che lo Sperimentatore abbia ricevuto il previo accordo scritto dallo Sponsor, il reclutamento non dovrà eccedere 30 pazienti per la coorte osservazionale e 25 pazienti per il registro. Un eventuale aumento del numero di pazienti da reclutare non comporterà un emendamento a questo contratto.

2.4 Lo Sperimentatore conferma che il proprio nominativo non è incluso nella *FDA Debarment List* (lista d'interdizione) e che né egli/ella né alcun membro del Team di conduzione dello Studio ha mai avuto revocata l'autorizzazione a condurre sperimentazioni cliniche da qualsiasi autorità/organizzazione nazionale, straniera o internazionale né è stato/a accusato/a di reati risultanti nella revoca di tale autorizzazione. Lo Sperimentatore notificherà tempestivamente a Chiltern l'eventuale comunicazione di revoca o interdizione che abbia luogo durante lo svolgimento dello Studio.

3.0 RISERVATEZZA E PROPRIETÀ INTELLETTUALE. L'Istituzione e lo Sperimentatore non divulgheranno a terzi né utilizzeranno per alcun altro scopo che esuli dallo svolgimento dello Studio, qualsiasi informazione relativa allo Studio fornita da Chiltern/dallo Sponsor o dai loro rappresentanti (le "Informazioni riservate") senza il previo consenso scritto dello Sponsor. Tali Informazioni riservate rimarranno proprietà esclusiva e riservata dello Sponsor. Tutti i dati, le scoperte o le invenzioni sviluppati o generati in conformità al presente Contratto e relativi a qualsiasi informazione o materiali forniti da Chiltern e/o dallo Sponsor ("Invenzioni") sono esclusiva proprietà dello Sponsor. L'Istituzione e lo Sperimentatore convengono di assistere lo Sponsor nel tutelare qualsiasi diritto brevettuale, d'autore o altri diritti proprietari sulle Invenzioni e di compiere tutte le azioni che possano essere ragionevolmente richieste per conferire allo Sponsor ogni diritto, titolo e interesse nelle Invenzioni. L'Istituzione non sosterrà alcun costo o spesa in relazione all'attribuzione allo Sponsor dei diritti previsti nel presente documento.

4.0 PUBBLICAZIONE. Lo Sperimentatore, il Team di conduzione dello Studio e l'Istituzione non sono autorizzati a pubblicare e/o comunicare i risultati dello Studio e, più in generale, informazioni sullo Studio senza la relativa autorizzazione scritta dello Sponsor.

5.0 MONITORAGGIO, AUDIT E ISPEZIONI

- 5.1 L'Istituzione e lo Sperimentatore convengono di consentire a Chiltern, allo Sponsor o ai loro rispettivi rappresentanti o a qualsiasi autorità di sorveglianza governativa, regolatoria o sanitaria l'accesso diretto alle strutture di svolgimento dello Studio, inclusa a titolo meramente esemplificativo l'Istituzione, ed a tutti i necessari registri e documenti dello Studio e di prestare loro tutta l'assistenza e il supporto necessari nel corso delle loro verifiche (di persona o telefoniche) in conformità a tutti i regolamenti applicabili in materia di tutela dei dati personali.
- 5.2 L'Istituzione e lo Sperimentatore dovranno compiere tutte le azioni suggerite nel corso di un audit, oltre a rendere conformi le voci identificate come non conformi al Protocollo o agli obblighi dello Sperimentatore ai sensi del presente Contratto.
- 5.3 Nel caso in cui qualsiasi autorità governativa, regolatoria o sanitaria conduca o comunichi la propria intenzione di condurre un'ispezione relativa allo Studio, l'Istituzione dovrà darne immediata notifica a Chiltern e allo Sponsor. L'Istituzione fornirà a Chiltern e allo Sponsor copie di tutti i materiali, corrispondenza, dichiarazioni, moduli e registri specifici allo Studio che l'Istituzione e/o lo Sperimentatore ricevano, ottengano o creino in conformità a qualsiasi tale indagine.

6.0 RETRIBUZIONE

- 6.1 La retribuzione per i servizi svolti in conformità al Protocollo e al presente Contratto sarà versata sul conto indicato di seguito e in conformità al seguente programma di pagamento, salvo variazione dell'aliquota di legge applicata:

PROGRAMMA DI PAGAMENTO - Servizi prestati	Totale corrispettivo	Corrispettivo IVA esclusa	IVA 21%
Per ciascuna serie pulita di dati completata per i pazienti iscritti nel registro	121 euro	100 euro	21 euro
Per ciascuna serie pulita di dati completata per i pazienti della coorte osservazionale	617.10 euro	510 euro	107.10 euro

- 6.2 Sarà effettuato un pagamento al trimestre. 21 giorni prima della scadenza del pagamento, Chiltern verificherà i servizi effettivamente prestati in conformità al programma di pagamento precedente. Chiltern fornirà all'Istituzione notifica dell'importo dovuto da essa calcolato. L'Istituzione e lo Sperimentatore riconoscono che tutte le remunerazioni dovute a

fronte dei servizi prestati ai sensi del presente contratto sono a carico dello Sponsor e che Chiltern non sarà tenuta responsabile dei versamenti fino al ricevimento dallo Sponsor dei fondi necessari per il pagamento degli onorari dovuti allo sperimentatore. Chiltern farà quanto in suo potere per raccogliere tempestivamente i fondi dallo Sponsor allo scopo di garantire il pronto pagamento al Beneficiario. L'Istituzione presenterà una fattura, al cui ricevimento si procederà con il pagamento. Il corrispettivo sarà saldato mediante bonifico bancario sul seguente conto:

Codice fiscale e P. IVA (se necessario):

Coordinate bancarie:

Intestatario conto: AOU Sassari Via Michele Coppino n°2607100 Sassari

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

Riferimento: Prot. CLE-20098-068 – Dott.ssa Liliana Lorettu

Cambi di tali coordinate dovranno essere comunicate per iscritto a Chiltern con idonea comunicazione da parte dell'Istituzione.

- 6.3 Le Parti convengono che il corrispettivo sopra indicato comprende qualsiasi altra imposta e spesa generale.

7.0 RISOLUZIONE

- 7.1 La durata del presente Contratto decorrerà dalla data dell'ultima firma apposta allo stesso. Il presente Contratto rimarrà in vigore, a meno che anticipatamente risolto in conformità alle sue disposizioni, sino a quando (i) Chiltern abbia ricevuto tutte le schede di raccolta dati (CRF), (ii) lo Sperimentatore abbia risposto a tutte le richieste di delucidazioni sui dati e (iii) siano state completate tutte le attività di conclusione dello Studio.
- 7.2 Chiltern e lo Sponsor si riservano il diritto di risolvere il presente Contratto sulla base di una notifica scritta comunicata in qualsiasi momento e per qualsivoglia motivo. La risoluzione del presente Contratto sarà effettiva dal giorno di ricevimento della notifica scritta da parte dell'Istituzione.
- 7.3 In caso di risoluzione del presente Contratto prima della conclusione dello Studio, l'Istituzione e lo Sperimentatore compiranno tutti gli sforzi opportuni per ridurre al minimo gli ulteriori costi che Chiltern sarà obbligata a sostenere per la retribuzione dell'Istituzione secondo l'importo calcolato proporzionalmente al numero di servizi debitamente prestati dall'Istituzione e dallo Sperimentatore in conformità ai termini del Protocollo e del presente Contratto.
- 7.4 Al termine dello Studio o alla sua conclusione anticipata, tutti i materiali dello Studio forniti all'Istituzione e/o allo Sperimentatore da o per conto dello Sponsor o di Chiltern dovranno essere restituiti a spese di Chiltern, secondo le modalità da essa indicate.



8.0 CONSERVAZIONE DEI REGISTRI

- 8.1 L'Istituzione e lo Sperimentatore devono conservare i documenti relativi allo Studio in conformità alla legislazione applicabile e al Protocollo. In caso di discrepanza relativamente al periodo di tempo durante il quale l'Istituzione e lo Sperimentatore devono conservare i documenti inerenti lo Studio, così come richiesto dalla legge e dal Protocollo, l'Istituzione e lo Sperimentatore conserveranno i documenti dello Studio per il periodo di tempo che risulti più lungo.
- 8.2 L'Istituzione contatterà lo Sponsor per richiedere la previa autorizzazione alla distruzione di qualsiasi documento essenziale relativo allo Studio ovvero in caso di perdita o distruzione fortuita di qualsiasi documento essenziale relativo allo Studio.

9.0 DATI PERSONALI DELLO SPERIMENTATORE

- 9.1 Lo Sperimentatore con il presente autorizza lo Sponsor e Chiltern al trattamento dei propri dati personali da esso forniti a Chiltern e/o allo Sponsor o da essi ottenuti da terze parti. Tali dati saranno trattati per (a) essere messi a disposizione di autorità nazionali, straniere e/o internazionali, organi di sorveglianza, audit e controllo delle sperimentazioni cliniche e/o di registrazione di prodotti sperimentali, (b) essere utilizzati al fine di identificare gli sperimentatori per la conduzione futura di sperimentazioni cliniche da parte dello Sponsor. I dati personali dello Sperimentatore potranno essere messi a disposizione di società del gruppo dello Sponsor e dei prestatori di servizi dello Sponsor. Lo Sperimentatore ha il diritto di accesso e modifica dei suoi dati personali, forniti a sua discrezione.
- 9.2 Lo Sperimentatore con il presente accetta e acconsente che lo Sponsor e/o Chiltern trasferiscano i suoi dati personali per gli scopi sopra citati in altri paesi, anche stranieri (per esempio gli Stati Uniti d'America). Lo Sperimentatore con il presente riconosce che altri paesi citati in questo articolo possano non offrire lo stesso livello di tutela dei dati personali di quello previsto dalla legge italiana.

10.0 DISPOSIZIONI FINALI

- 10.1 Ciascuna Parte del presente Contratto agirà da contraente indipendente e non sarà considerata, per qualsivoglia motivo, come designato, dipendente, impiegato o rappresentante dell'altra Parte. Di conseguenza, il o i dipendenti di una Parte non saranno considerati come il o i dipendenti dell'altra Parte e nessuna delle Parti stipulerà un contratto o un accordo con una terza parte il cui oggetto obblighi o vincoli l'altra Parte contraente.
- 10.2 Il presente Contratto potrà essere modificato solo con il reciproco consenso scritto delle Parti.
- 10.3 Le disposizioni relative alla Notifica degli audit, Conservazione dei registri, Diritti di pubblicazione, Proprietà intellettuale, Informazioni riservate, Notifica di interdizione, Modifica, Trasferimento e Sopravvivenza continueranno a vigere alla risoluzione o scadenza del presente Contratto.
- 10.4 Il presente Contratto non potrà essere ceduto o trasferito dall'Istituzione senza il previo consenso scritto di Chiltern e dello Sponsor. Chiltern o lo Sponsor potranno cedere o trasferire il presente Contratto dandone notifica scritta all'Istituzione. Nel caso in cui Chiltern o lo Sponsor cedano o trasferiscano il presente Contratto ad una terza parte che assumerà gli (eventuali) obblighi della Parte cedente ai sensi del presente, l'Istituzione esonererà e manleverà per sempre la Parte cedente e le sue controllate e affiliate da qualsiasi responsabilità e obbligo della Parte cedente insorgenti ai sensi del presente Contratto a decorrere dalla data di efficacia di tale cessione o trasferimento e successivamente.

10.5 Il presente Contratto sarà redatto in n° 4 (quattro) originali da utilizzare nel modo seguente:

- due originali sottoscritti saranno conservati dall'Istituzione
- due originali sottoscritti saranno conservati da Chiltern

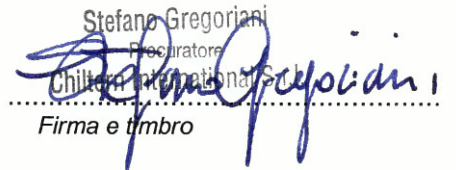
Istituzione:

17/05/2013 **Dott. ALESSANDRO C. CATTANI**
Sede, data


.....
Firma e timbro

Chiltern:

06 May 2013 **Dott. STEFANO GREGORIANI**
Milano, data

Stefano Gregoriani
Procuratore
Chiltern International S.p.A.

.....
Firma e timbro

Nome dello Sperimentatore (Sebbene non sia una Parte contraente, lo Sperimentatore comprende e riconosce i propri obblighi)

Sperimentatore:

17/05/2013 **Dott.ssa LILIANA LORETTU**
Sede, data


.....
Firma e timbro

