



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
**AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI**



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

**DELIBERAZIONE N. 102 DEL 01/03/2017**

**Oggetto:** Autorizzazione allo “Studio pivotal di outcome clinico di fase III multicentrico, randomizzato a gruppi paralleli, controllato con placebo, in doppio cieco, guidato dagli eventi, sull’efficacia e la sicurezza dello stimolatore della sGC orale Vericiguat nei soggetti affetti da scompenso cardiaco con frazione di eiezione ridotta (HFREF) - Studio VICTORIA (VerICiguaT gObal study in subjects with heart failure and Reduced ejection frAction)”.

<b>Struttura Proponente</b> Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione	<b>Conto di Costo</b>
<b>Direttore della Struttura Proponente</b> Dott.ssa Chiara Seazzu	<b>Responsabile del Procedimento</b> Dott.ssa Chiara Seazzu

**Estensore:** Dott.ssa Alessandra Orsini

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

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

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

Il presente provvedimento contiene dati sensibili      Si  No

**Il Responsabile del procedimento:** Dott.ssa Chiara Seazzu  
**Data** 23-02-2017      **Firma** Chiara Seazzu

**Il Responsabile della Struttura:** Dott.ssa Chiara Seazzu  
**Data** 23-02-2017      **Firma** Chiara Seazzu

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

È     NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)  
coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.  
Spesa prevista 0 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.

**Il Responsabile del Bilancio:** Dott.ssa Rosa Maria Bellu  
**Data** \_\_\_\_\_      **Firma** \_\_\_\_\_

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

**Il Responsabile del Bilancio:** Dott.ssa Rosa Maria Bellu  
**Data** \_\_\_\_\_      **Firma** \_\_\_\_\_

**Parere del Direttore Amministrativo:** Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)

Favorevole  Non Favorevole  (con motivazioni allegate al presente atto)  
**Data** 21/3/17      **Firma** Lorenzo Pescini

**Parere del Direttore Sanitario:** Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)

Favorevole  Non Favorevole  (con motivazioni allegate al presente atto)  
**Data** 01.03.2017      **Firma** Nicolò Orrù

La presente Deliberazione si compone di n.-22-pagine, di cui n.-19-pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

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

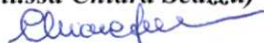
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- 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 MSD Italia srl, con nota in atti prot. n°22728/2016 ha presentato all’Azienda la richiesta per l’effettuazione dello studio dal titolo: “Studio pivotal di outcome clinico di fase III multicentrico, randomizzato a gruppi paralleli, controllato con placebo, in doppio cieco, guidato dagli eventi, sull’efficacia e la sicurezza dello stimolatore della sGC orale Vericiguat nei soggetti affetti da scompenso cardiaco con frazione di eiezione ridotta (HFREF) - Studio VICTORIA (*VerICiguaT glObal study in subjects with heart failure and Reduced ejection frAction*)”;
- CONSIDERATO** che il Comitato Etico della ex Asl n°1 di Sassari oggi ATS-ASSL di Sassari, con decisione assunta con verbale n°2414/2016 CE ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito allo Studio suindicato;
- ATTESO CHE** il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l’esecuzione dello Studio garantendo, altresì, l’osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
- DATO ATTO** che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio sopra specificato, si individua nella persona del Dott. Giuseppe Argiolas, Dirigente Medico presso la U.O.C. di Clinica Medica dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- RILEVATO CHE** lo Studio 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 autorizzare lo svolgimento dello Studio sopraccitato, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, presso la U.O.C. di Clinica Medica dell’ Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Argiolas;
- 2- Di incaricare i servizi competenti della formalizzazione della convenzione e dei conseguenti adempimenti.

**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 UNO del mese di MARZO, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

**PRESO ATTO**

della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione allo "Studio pivotal di outcome clinico di fase III multicentrico, randomizzato a gruppi paralleli, controllato con placebo, in doppio cieco, guidato dagli eventi, sull'efficacia e la sicurezza dello stimolatore della sGC orale Vericiguat nei soggetti affetti da scompenso cardiaco con frazione di eiezione ridotta (HFReF) - Studio VICTORIA (VerICiguaT gIObal study in subjects with heart failure and Reduced ejection frAction)".";

**DATO ATTO**

che il Direttore Amministrativo e 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 autorizzare lo svolgimento dello Studio sopraccitato, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente delibera per costituirne parte integrante e sostanziale, presso l'U.O.C. di Clinica Medica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Dott. Giuseppe Argiolas;
- 2- Di incaricare i servizi competenti della formalizzazione della convenzione e dei conseguenti adempimenti.

**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dott. Antonio D'Urso)

*Antonio D'Urso 11/3/2017*

*La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 01.03.2017 per la durata di quindici giorni*

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

(Dott.ssa Chiara Seazzu)

*Chiara Seazzu*

**CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONI CLINICO-FARMACOLOGICHE****TRA**

**MSD Italia S.r.l.** con sede legale in Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma, Partita IVA n.00887261006 Codice Fiscale n. 00422760587, rappresentata Direttore della Ricerca Clinica, la Dott.ssa Paola Chiaretta Fattore (la "SOCIETÀ");

**E**

**Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari** con sede e domicilio fiscale in Via Michele Coppino,26 Codice Fiscale e Partita I.V.A. 02268260904 rappresentata dal Direttore Generale Dott. Antonio D'Urso (l'"AZIENDA")

**PREMESSO CHE:**

- la SOCIETÀ stipula il presente accordo in nome proprio e per conto di Merck Sharp & Dohme Corp, una consociata di Merck & Co., Inc., (lo "SPONSOR"), in forza di apposita delega ai fini dell'esecuzione della sperimentazione clinica di cui al protocollo meglio descritto al successivo punto 1 (la "SPERIMENTAZIONE");
- la SPERIMENTAZIONE fa parte di una sperimentazione multicentrica;
- la SPERIMENTAZIONE verrà svolta secondo le disposizioni del D.lgs. n.211 del 24/06/2003, attuativo della Direttiva 2001/20/CE, e nel rispetto delle norme CEE di Buona Pratica Clinica CPMP/ICH/135/95 recepite dal Ministero della Sanità con Decreto Ministeriale del 15/07/1997 (di seguito "GCP") e successive modifiche ed integrazioni, e in generale di tutte le disposizioni che regolano la sperimentazione clinica, tra cui a titolo esemplificativo e non limitativo D.lgs n. 200 del 06/11/2007, D.M. 12/05/2006, D.M. 21/12/2007;
- il Comitato Etico competente ha approvato, con provvedimento n. 2414/CE del 27/09/2016 la SPERIMENTAZIONE che si svolgerà presso l'Ambulatorio di Ipertensione dell'Azienda Ospedaliero



Universitaria di Sassari;

- AIFA, quale Autorità Competente non ha posto obiezioni motivate alla SOCIETÀ né ha comunicato a quest'ultima un parere sfavorevole in relazione allo svolgimento della SPERIMENTAZIONE nei termini previsti dalla normativa;
- la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa (D. Lgs n.211 del 24.06.2014 e Legge n. 189 del 8.11.2012)

### **TUTTO CIÒ PREMESSO**

### **SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:**

#### **ART.1: OGGETTO**

La SOCIETÀ affida all'AZIENDA, che accetta alle condizioni di seguito indicate, la SPERIMENTAZIONE, relativa al prodotto MK1242-001 (il“PRODOTTO “) così come identificata nel protocollo sperimentale (il “PROTOCOLLO”) n.01 dal titolo “ Studio pivotal di outcome clinico di fase III multicentrico, randomizzato a gruppi paralleli, controllato con placebo, in doppio cieco, guidato dagli eventi, sull'efficacia e la sicurezza dello stimolatore della sGC orale Vericiguat nei soggetti affetti da scompenso cardiaco con frazione di eiezione ridotta (HF<sub>rEF</sub>) - Studio VICTORIA (*VerICiguaT global study in subjects with heart failure and Reduced ejection frAction*)”.

Il PROTOCOLLO costituisce parte integrante e sostanziale del presente accordo, unitamente ad ogni sua modifica od integrazione successiva.

I dettagli del programma di ricerca sono convenuti tra la SOCIETÀ nella persona della Dott.ssa Paola Chiaretta Fattore e l'AZIENDA, rappresentata dallo Sperimentatore Dott. Giuseppe Argiolas, (lo “SPERIMENTATORE”). La SOCIETÀ metterà a disposizione dell'AZIENDA a titolo gratuito il PRODOTTO MK1242-001 Vericiguat, Placebo e gli altri prodotti e materiali (quali ad es. kit diagnostici) necessari alla conduzione della SPERIMENTAZIONE sotto la direzione dello SPERIMENTATORE secondo





quanto previsto dal PROTOCOLLO, nonché delle GCP e delle altre disposizioni menzionate in premesse. Qualora lo SPERIMENTATORE cessi dal servizio o venga sostituito dall'AZIENDA, quest'ultima ne darà comunicazione scritta alla SOCIETÀ entro 10 (dieci) giorni. La nomina del nuovo SPERIMENTATORE sarà riscontrata per iscritto dalla SOCIETÀ e i termini e le condizioni del presente accordo resteranno in vigore.

**ART. 2: ENTRATA IN VIGORE E DURATA DELL'ACCORDO**

Il presente accordo entrerà in vigore alla data della sua sottoscrizione e s'intenderà valido fino al termine della SPERIMENTAZIONE, previsto per gennaio 2020.

Il presente contratto produrrà i suoi effetti a seguito dell'ottenimento dell'Autorizzazione da parte di AIFA.

**ART. 3: RESPONSABILI DELLA SPERIMENTAZIONE**

I responsabili scientifici della SPERIMENTAZIONE sono:

per l'AZIENDA: **Dott. Giuseppe Argiolas**, lo SPERIMENTATORE;

per la SOCIETÀ: Dott.ssa Paola Chiaretta Fattore, Direttore della Ricerca Clinica

**ART. 4: MODALITÀ DI CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

La SPERIMENTAZIONE dovrà essere condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia, richiamate in premesse, ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel PROTOCOLLO, già consegnato, visionato ed accettato dall'AZIENDA e dallo SPERIMENTATORE.

L'AZIENDA arruolerà esclusivamente pazienti che abbiano volontariamente fornito per iscritto e regolarmente firmato il loro consenso informato. La modulistica (consenso informato e informativa ai fini privacy) relativa alla SPERIMENTAZIONE sarà predisposta dalla SOCIETÀ e sottoposta al competente Comitato Etico unitamente al resto della documentazione prescritta per la SPERIMENTAZIONE, a sensi delle disposizioni normative vigenti.

L'AZIENDA si impegna fin d'ora a consentire l'accesso diretto ed occasionale ai dati ed alla documentazione clinica dei pazienti coinvolti nella SPERIMENTAZIONE al personale incaricato della SOCIETÀ e dello SPONSOR ai fini del monitoraggio o dell'audit, secondo quanto previsto dalle GCP e/o



dalla normativa in vigore.

L'AZIENDA provvederà a quanto necessario per ovviare ad eventuali criticità rilevate durante dette verifiche. Resta fermo l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta, rispettare la necessaria riservatezza e le misure di sicurezza prescritte dalla normativa.

L'AZIENDA garantisce la regolarità dell'immagazzinamento, maneggio, rendicontazione e utilizzo del PRODOTTO e degli altri prodotti relativi allo svolgimento della SPERIMENTAZIONE forniti dalla SOCIETÀ, nei termini previsti dal PROTOCOLLO e nel rispetto delle disposizioni vigenti. L'AZIENDA garantisce che il PRODOTTO sarà utilizzato esclusivamente per i fini della SPERIMENTAZIONE e non ne farà oggetto di vendita o cessione a terzi. L'AZIENDA s'impegna a restituire alla SOCIETÀ ogni quantitativo di PRODOTTO inutilizzato in tutto od in parte, o distruggerlo secondo le istruzioni della SOCIETÀ.

L'AZIENDA s'impegna ad informare non appena possibile la SOCIETÀ nel caso di verifiche/ispezioni da parte delle Autorità Sanitarie. L'AZIENDA trasmetterà inoltre alla SOCIETÀ tramite lo SPERIMENTATORE tutte le comunicazioni scritte da essa ricevute nell'ambito di tale verifica/ispezione non appena possibile secondo le circostanze e permetterà alla SOCIETÀ di assisterla nella formulazione di risposte a qualsiasi richiesta. Tali risposte verranno fornite al più presto e comunque entro i termini fissati dall'autorità procedente. L'AZIENDA tramite lo SPERIMENTATORE, fornirà altresì alla SOCIETÀ copia di tutti i documenti forniti ai verificatori/ispettori. Qualora l'Autorità procedente richiedesse specifiche attività per il soddisfacimento di specifiche richieste, l'AZIENDA e lo SPERIMENTATORE s'impegnano a svolgere dette attività, previa consultazione con la SOCIETÀ, al fine di soddisfare tali richieste, ed a collaborare con la SOCIETÀ in relazione a tali richieste e/o ad ogni e qualsiasi azione svolta in relazione alle stesse.

L'AZIENDA s'impegna a conservare tutta la documentazione relativa alla SPERIMENTAZIONE nel rispetto delle previsioni del PROTOCOLLO e delle disposizioni vigenti, richiamate in premesse. Le parti danno atto che lo SPERIMENTATORE e gli altri partecipanti alla SPERIMENTAZIONE hanno sottoscritto e consegnato le prescritte attestazioni e dichiarazioni relative alle interessenze economiche ed ai conflitti di



interesse che abbiano in relazione alla SPERIMENTAZIONE od alla SOCIETÀ'. Qualora le informazioni raccolte su detti moduli dovessero variare nel corso della SPERIMENTAZIONE o entro un anno dal completamento della stessa da parte dell'ultimo paziente, come da PROTOCOLLO, lo SPERIMENTATORE e gli altri partecipanti (ovvero l'AZIENDA, nella misura in cui ne venga a conoscenza) sono tenuti ad informare la SOCIETÀ di tali variazioni.

- Per consentire alla SOCIETÀ ed al gruppo di cui la stessa fa parte di adempiere alle normative loro applicabili (incluso, a titolo non limitativo il *Federal Food, Drug and Cosmetics Act* degli Stati Uniti), l'AZIENDA dà atto ed acconsente a che lo SPERIMENTATORE sottoscriva la dichiarazione nel testo allegato sub 1 al presente accordo, per sé e per gli altri partecipanti alla SPERIMENTAZIONE come ad es. gli altri sperimentatori. Tale dichiarazione sarà fornita dalla SOCIETÀ direttamente allo SPERIMENTATORE e ritirato dalla SOCIETÀ stessa. La consegna della dichiarazione e dei modelli è condizione per l'avvio della SPERIMENTAZIONE da parte dell'AZIENDA. Qualora le informazioni raccolte sulla dichiarazione dovessero variare nel corso della SPERIMENTAZIONE, lo SPERIMENTATORE e gli altri partecipanti, ovvero l'AZIENDA qualora ne venga a conoscenza, saranno tenuti ad informarne immediatamente per iscritto la SOCIETÀ ed a sospendere cautelativamente la partecipazione delle persone interessate dalla variazione a tutte le attività della SPERIMENTAZIONE. I responsabili della supervisione di cui all'art. 3 si incontreranno prontamente al fine di individuare una soluzione nel rispetto delle normative applicabili; qualora una simile soluzione non fosse raggiunta entro 60 (sessanta) giorni dalla comunicazione di cui sopra, la SOCIETÀ avrà facoltà di recedere dal presente accordo con comunicazione scritta all'AZIENDA.

**ART. 5: NUMERO DEI PAZIENTI TRATTATI**

Il numero di pazienti arruolabili dall'Ente è preventivamente fissato in 5 (cinque).

Trattandosi di studio multicentrico, tale numero potrà essere suscettibile di maggiorazione e/o diminuzione in relazione all'effettiva potenzialità dell'arruolamento. Il periodo previsto di arruolamento è suscettibile di





modifiche in seguito all'andamento dell'arruolamento nel mondo. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera SPERIMENTAZIONE, l'arruolamento verrà automaticamente chiuso, indipendentemente dal numero di pazienti arruolati presso l'AZIENDA e la SOCIETA' provvederà ad inviare all'AZIENDA adeguata comunicazione.

**ART. 6: CORRISPETTIVO E MODALITÀ DI PAGAMENTO**

Il corrispettivo pattuito per paziente completato, comprensivo di tutte spese sostenute dall'AZIENDA per l'esecuzione della presente SPERIMENTAZIONE e comprensivo dei costi a copertura degli esami di laboratorio e strumentali come da PROTOCOLLO, viene suddiviso nel seguente modo:

<b>VISITA</b>	<b>COSTO (IVA esclusa)</b>
V1 Screening	€ 661,00
V2 Randomizzazione	€ 840,00
V3	€ 470,00
V4	€ 513,00
V5	€ 562,00
V6	€ 491,00
V7	€ 548,00
V8	€ 389,00
Final Visit	€ 510,00
Final Phone Call	€ 91,00
Discontinuation	€ 583,00
Safety Follow Up	€ 337,00
Follow Up 1 Week 16	€ 288,00

Per un totale di € 6.283,00 (seimiladuecentottantatre/00) + IVA per ogni paziente che completerà tutte le visite riportate in tabella.

Le eventuali visite addizionali verranno rimborsate nella misura di:

- € 389,00 + IVA per ciascuna visita successiva alla visita 8 fino ad un massimo di 9 visite per paziente;
- € 288,00 + IVA per ciascuna visita successiva alla visita di Follow-up 1 fino ad un massimo di 8 visite, per ciascun paziente che ha prematuramente interrotto il farmaco in studio.

Si precisa inoltre che, in caso di pazienti Screening Failure (SF), verrà rimborsato il costo completo della visita di screening, pari ad € 661,00 + IVA, per ogni soggetto Screening Failure, in rapporto ad ogni due pazienti correttamente randomizzati al centro (Ratio 2:1).

Le attività per i pazienti "SF" verranno rimborsate al centro fino ad un importo massimo di € 1.983,00 + IVA.

Al raggiungimento dell'importo di € 1.322,00 + IVA, corrispondente al compenso di due SF, il centro dovrà richiedere allo Sponsor l'autorizzazione scritta a continuare lo screening all'indirizzo e-mail [msditalia.ricercaclinica@pec.it](mailto:msditalia.ricercaclinica@pec.it).

Ai fini del rilascio dell'autorizzazione, che comunque non potrà essere irragionevolmente negata, lo Sponsor esaminerà e verificherà che la selezione dei pazienti nella fase di screening sia avvenuta secondo diligenza e perizia. Se autorizzato, lo screening potrà continuare e gli ulteriori SF saranno rimborsati sino ad esaurimento del tetto di spesa sopra indicato (€ 1.983,00 + IVA).

In caso di autorizzazione a continuare lo screening, sarà corrisposto il restante importo di € 661,00 + IVA.

Verranno, inoltre, corrisposti i seguenti importi:

- € 200,00 (duecento/00) + IVA, una tantum, per l'attività di validazione del centro;
- € 200,00 (duecento/00) + IVA, una tantum, per l'attività di revisione database/cartelle per inclusione pazienti;
- € 550,00 (cinquecentocinquanta/00) + IVA, una tantum, per i corsi che il centro dovrà effettuare per l'esecuzione della sperimentazione clinica.

*Ex  
Dover*



- € 150,00 (centocinquanta/00) + IVA, per le visite non programmate, per un massimo di 6 visite a paziente.
- € 75,00 (settantacinque/00) + IVA Rimborso per prelievo extra eseguito durante la visita finale

Inoltre si dà atto che lo Sponsor metterà a disposizione dell'Ente, tramite il Dipartimento e a completo carico dello Sponsor stesso, Buoni pasto/Ticket Restaurant dell'importo di circa € 6.00 che il personale dello studio fornirà al paziente solamente nel corso della visita di Randomizzazione.

- Come specificato dal protocollo, l'assunzione del farmaco in sperimentazione è prevista a stomaco pieno e la prima somministrazione deve avvenire in presenza del personale dello studio.
- L'AZIENDA avrà l'obbligo, entro il mese di novembre di ciascun anno di vigenza del contratto, di emettere idonea prefattura intestata alla SOCIETA', attestante le attività svolte nei confronti di ciascun paziente arruolato e trattato, in conformità allo schema delle visite effettuate.
- La fattura sarà emessa unicamente al ricevimento del pagamento

La parti, esercitando la facoltà di cui all'art. 4.3 del D. Lgs. n. 231/2002, concordano espressamente che la SOCIETÀ provvederà al pagamento della fattura emessa mediante bonifico bancario entro 30 giorni dal ricevimento della medesima.

Ciascuno dei pagamenti sopra indicati è da considerarsi correlato all'avanzamento della corrispondente fase della SPERIMENTAZIONE e le parti concordano che essi costituiscono congruo corrispettivo delle prestazioni svolte ai sensi del presente accordo. I pagamenti della SOCIETA' per i servizi svolti dall'AZIENDA (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base di volume o valore di prescrizioni, riferimenti od altre attività economiche che si generino fra le parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute, al cui pagamento la SOCIETA' sia tenuta, né l'AZIENDA né lo Sperimentatore Principale chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.



L'arruolamento di pazienti in violazione al PROTOCOLLO non verrà retribuito.

Le prefatture e fatture dovranno essere intestate a:

Ragione sociale: M.S.D. Italia s.r.l., Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma

Partita IVA/Codice fiscale: n. 00887261006/n. 00422760587;

Referente: Ptp contact center Team - Telefono: 0039 06 36 191 880

ed inviate a: M.S.D. Italia s.r.l. - Direzione Ricerca Clinica

Via Vitorchiano, 151 – 00189 Roma

Referente: Ptp contact center Team - E-mail: fatture@merck.com

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

#### **ART. 7: DISPONIBILITA' DI ATTREZZATURE**

La SOCIETA' fornirà in comodato d'uso all'AZIENDA, esclusivamente per scopi di ricerca scientifica, il materiale di seguito elencato resosi necessario per l'esecuzione della SPERIMENTAZIONE:

- *N. 1 Area-Imaging Scanner per scansione codici a barre kit diagnostici  
Modello: Honeywell Xenon 1900;*

*Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa é pari a 192.00 €*

- *N.1 Tablet per i questionari di quality of life;  
Modello: Samsung Galaxy Tab A 8.7-inch Tablet (SM-T555)*

*Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa é pari a 227.00 €*





*Verranno forniti un numero minimo di 1 diari elettronico In considerazione dell'arruolamento competitivo dello studio tale numero potrà essere suscettibile di maggiorazione in relazione all'effettiva potenzialità di arruolamento del centro".*

- *N.1 Blood Pressure Device,*

*Modello: BpTRU (o altro modello di valore equivalente)*

*Ai soli fini del computo dell'eventuale deperimento dell'apparecchiatura si dichiara che il valore della stessa è pari a 570. 00€*

La SOCIETÀ fornirà tutte le parti di consumo e servizio, nonché i manuali e gli altri materiali fornite dai rispettivi fornitori, secondo quanto necessario al buon funzionamento degli stessi.

La SOCIETÀ potrà in qualsiasi momento richiedere la restituzione dei beni su indicati. A norma dell'art.1804 c.c. l'AZIENDA dovrà custodire i beni di cui al presente articolo con la diligenza di cui all'art. 1176, comma 2, c.c. e mantenerla in buono stato di funzionamento. In deroga all'art.1808 c.c., le spese per l'uso dell'attrezzatura, anche se di carattere straordinario, fanno carico alla SOCIETÀ. Le parti si danno reciproco atto del fatto che la SOCIETÀ non è produttore dei beni, né economicamente interessato al servizio di manutenzione o ai materiali d'uso previsti per il loro funzionamento.

Le spese di trasporto, imballo, installazione, collaudo e restituzione, sono a carico della SOCIETÀ. Con la consegna dell'attrezzatura in argomento, la SOCIETÀ viene esonerata da ogni responsabilità effettiva o potenziale che possa trarre origine, direttamente e/o indirettamente, dall'uso improprio dei beni dati in comodato o per difetti o danni imputabili al produttore o fornitore degli stessi.

L'utilizzo del materiale su indicato avrà una durata pari alla SPERIMENTAZIONE ai termini del presente accordo.

La fornitura in comodato d'uso gratuito è regolamentata dagli artt. 1803-1812 c.c.

#### **ART. 8: SEGRETEZZA**

Lo SPERIMENTATORE s'impegna a mantenere tutti i dati e le notizie forniti dalla SOCIETÀ per l'esecuzione della SPERIMENTAZIONE nella più assoluta e completa riservatezza, impegnandosi ad



estendere tale obbligo anche a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo ed a qualsiasi titolo dovesse venire a conoscenza di tali dati riservati.

#### **ART. 9: PRIVACY E TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi e per gli effetti del D.lgs. n. 196/2003, recante il “Codice per la Protezione dei Dati Personali” (di seguito “Codice Privacy”) e per l’esecuzione del presente accordo le parti, di comune accordo, consapevoli dei diritti a loro riconosciuti dall’art. 7 del Codice Privacy ed in particolare del diritto di richiedere l’aggiornamento, l’integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione dei propri dati, forniscono il proprio esplicito consenso al trattamento dei dati personali propri e delle persone che per esse agiscono, direttamente o anche attraverso terzi, esclusivamente per l’esecuzione del presente contratto e per ottemperare ad obblighi previsti dalla legge. Le previsioni del presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al Codice Privacy.

#### **ART. 10: TRATTAMENTO DEI DATI DEI PAZIENTI**

La SPERIMENTAZIONE verrà svolta nel rispetto delle vigenti normative in tema di protezione dei dati personali anche sensibili, tra cui a titolo non limitativo il Codice Privacy, le linee guida per le sperimentazioni cliniche (delibera 52 del 24/07/2008 del Garante) e, in quanto applicabile, l’autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici (emanata il 22/02/2007), come successivamente modificati o sostituiti. L’AZIENDA dichiara di essere in possesso dell’esperienza, dell’affidabilità e delle capacità idonee a garantire il pieno rispetto delle suddette disposizioni e, complessivamente, di tutti i requisiti da esse richiesti, con particolare riferimento alle misure di sicurezza necessarie e sufficienti a garantire il pieno rispetto delle normative e delle istruzioni del Garante in materia.

A termini di dette linee guida, l’AZIENDA e la SOCIETÀ, sono ciascuna titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti, per le rispettive finalità da precisarsi nelle prescritte informative (descritte qui di seguito) ed hanno facoltà di nominare “responsabili ed Incaricati del trattamento, secondo quanto riterranno più

*Handwritten signature*



appropriato.

L'AZIENDA, anche per conto della SOCIETA', provvederà alla raccolta dei dati personali dei pazienti per l'ulteriore trattamento, secondo quanto previsto dal PROTOCOLLO, ed a tal fine si impegna ad ottenere il consenso al trattamento dei dati personali e/o sensibili da tutti i partecipanti alla SPERIMENTAZIONE facendo firmare il modulo di "Consenso Informato" completato in tutte le sue parti, inclusa la "Informativa e Consenso sulla Privacy" che ne forma parte integrante e sostanziale, ed a conservare la relativa documentazione nei propri archivi.

#### **ART. 11: PROPRIETA' INDUSTRIALE**

La proprietà industriale di ogni e qualsiasi trovato, procedimento, uso, forma, inerenti al PRODOTTO nonché i risultati dell'attività oggetto del presente accordo saranno di esclusiva proprietà dello SPONSOR e della SOCIETÀ.

E' inteso che i pagamenti delle somme di cui all'art. 6 includono, altresì, il corrispettivo per l'acquisto da parte dello SPONSOR e della SOCIETÀ di tutti i diritti di proprietà e di sfruttamento economico di cui al precedente comma di volta in volta venuti in essere. Poiché detti diritti includono, a titolo non limitativo, i diritti di brevetto o di uso in Italia od all'estero, l'AZIENDA si impegna a collaborare alla preparazione delle relative domande di brevetto o ad ogni altra attività si rendesse necessaria nel procedimento registrativo e s'impegna ad ottenere, se necessario, il consenso dello SPERIMENTATORE o di ogni altro inventore al trasferimento del brevetto e di ogni diritto di sfruttamento economico lo SPONSOR e alla SOCIETÀ secondo quanto da quest'ultima sarà indicato. La SOCIETÀ e lo SPONSOR non sono tenuti ad alcun pagamento aggiuntivo allo SPERIMENTATORE o ad altri partecipanti alla SPERIMENTAZIONE a qualsivoglia titolo in relazione ai diritti di cui ai commi precedenti (inclusi in via non limitativa brevetti o diritti d'autore), il tutto essendo incluso nel corrispettivo pagato all'AZIENDA ai sensi del presente accordo.

#### **ART. 12: ASSICURAZIONE**

La SOCIETÀ, in conformità a quanto previsto dal D.M. 14 Luglio 2009, per tutta la durata della SPERIMENTAZIONE, manterrà in vigore, idonea polizza assicurativa a copertura dell'evento di morte e altresì di tutte le menomazioni permanenti e/o temporanee alla salute dei pazienti arruolati, nonché i danni ad essi correlati, che siano diretta conseguenza della loro partecipazione alla SPERIMENTAZIONE e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti direttamente coinvolti nella conduzione della SPERIMENTAZIONE.

### **ART. 13: PUBBLICAZIONI**

In ottemperanza con quanto disposto dal D.M. 08/02/2013 in merito alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori e dal D.M. 21/12/2007, al fine di garantire il diritto degli sperimentatori alla diffusione e pubblicazione della loro parte di dati, le parti convengono quanto segue:

- in considerazione del fatto che la SPERIMENTAZIONE fa parte di uno studio multicentrico, qualsiasi pubblicazione dei dati che ne deriveranno, per avere un reale significato, dovrà comprendere i dati prodotti da tutti i centri che vi partecipano;
- l'AZIENDA potrà pubblicare i propri dati in maniera indipendente solo successivamente alla pubblicazione di un rapporto finale comprensivo per l'intera SPERIMENTAZIONE oppure, al più tardi, 24 (ventiquattro) mesi dopo il completamento della stessa nell'ultimo centro, ovunque situato;
- ogni sperimentatore potrà pubblicare i soli dati da lei/lui raccolti, senza poterli aggregare con quelli di altri centri, nel rispetto delle tempistiche di cui al paragrafo precedente;
- l'elenco degli autori sarà stabilito in accordo con i centri partecipanti prima della prima stesura del testo da pubblicare;
- nessuna pubblicazione o comunicazione potrà contenere informazioni riservate della SOCIETÀ; ai fini del presente art. 13 il termine "informazione riservata" non ricomprenderà i risultati della SPERIMENTAZIONE generati dall'AZIENDA o dallo SPERIMENTATORE;
- la SOCIETÀ dovrà avere l'opportunità di esaminare tutti i riassunti, manoscritti o presentazioni



proposte riguardanti questa SPERIMENTAZIONE avendoli ricevuti almeno 60 (sessanta) giorni prima della data prevista per la pubblicazione;

- la revisione a cura della SOCIETA' potrà essere accelerata al fine di soddisfare le normative vigenti in materia di pubblicazioni;
- la SOCIETÀ avrà facoltà di far ritardare la pubblicazione per un periodo non superiore a 90 (novanta) giorni successivi al periodo iniziale di valutazione, qualora la pubblicazione o presentazione possa nuocere alla possibilità per la SOCIETÀ di ottenere una protezione brevettuale per qualsiasi invenzione.

**Art. 14: RECESSO-RISOLUZIONE**

La SOCIETÀ potrà recedere dal presente accordo, con preavviso di 30 (trenta) giorni da comunicarsi a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento all'AZIENDA, in particolare qualora essa o lo SPONSOR dovessero decidere di interrompere la SPERIMENTAZIONE per documentate motivazioni scientifiche/etiche; in tale ultimo caso il recesso potrà effettuarsi con effetto immediato, purché mediante comunicazione scritta.

In tutti i casi di recesso, la SOCIETÀ verserà all'AZIENDA esclusivamente i corrispettivi fino a quel momento dovuti nonché le spese ragionevoli e debitamente documentate.

La SOCIETÀ avrà il diritto di risolvere il CONTRATTO, mediante comunicazione da inviarsi a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento all'AZIENDA, nei seguenti casi:

- mancato rispetto, da parte dell'AZIENDA della data ultima per l'arruolamento;
- omessa consegna della dichiarazione dello SPERIMENTATORE di cui all'art. 4 e/o omessa comunicazione alla SOCIETÀ di provvedimenti o procedimenti ivi menzionati, da parte dello SPERIMENTATORE o dell'AZIENDA;
- violazione dell'art. 18.

Le seguenti disposizioni resteranno in vigore anche successivamente al recesso o alla risoluzione del

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



presente accordo: Art. 4, Art. 8; Art. 11; Art. 13.

**ART. 15: ONERI FISCALI**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art.5, 2° comma, D.P.R. n.131/86.

Le spese di registrazione sono a carico di chi la richiede, mentre quelle di bollo saranno a carico della SOCIETÀ.

**ART. 16: FORO COMPETENTE**

Il presente accordo è regolato dalla legge italiana. Il foro competente in via esclusiva per le controversie relative al presente accordo è quello di **Sassari**

**ART. 17: CESSIONE**

I diritti e gli obblighi dell'AZIENDA e dello SPERIMENTATORE non possono essere ceduti o formare oggetto di sub-contratti senza il preventivo consenso scritto della SOCIETÀ e qualsiasi tentativo di cessione o subcontratto in violazione del presente articolo sarà nullo ed inefficace nei confronti della SOCIETÀ. L'AZIENDA e lo SPERIMENTATORE si assicureranno che tutti i terzi che forniscono servizi per loro conto si attengano ai termini e condizioni del presente accordo. La SOCIETÀ potrà cedere il presente accordo ad una sua consociata anche senza il preventivo consenso dell'AZIENDA o dello SPERIMENTATORE, nei limiti e con le modalità previsti dalle normative vigenti. Indipendentemente dalla eventuale cessione da parte della SOCIETÀ, lo SPONSOR rimarrà vincolato alle sue obbligazioni a termini del presente accordo.

**ART. 18: RISPETTODINORMATIVEANTI-CORRUZIONE**

L'AZIENDA dichiara di essere al corrente del fatto che la SOCIETÀ ha intrapreso attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabile, del *Foreign Corrupt Practices Act* degli Stati Uniti, e loro successive modifiche ed integrazioni. L'AZIENDA e le sue strutture cliniche ed amministrative si impegnano a collaborare in buona

OK  
Saur

fede con il personale ed il management della SOCIETÀ al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dalla SOCIETÀ.

La mancata collaborazione su ragionevole richiesta sarà considerata grave inadempimento del presente accordo e darà titolo alla SOCIETÀ di risolvere il presente accordo con decorrenza immediata.

L'AZIENDA si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre attività (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), ove tale Pagamento sia finalizzato ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività della SOCIETÀ. "Funzionario Pubblico" significa qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. L'AZIENDA s'impegna ad informare immediatamente la SOCIETÀ circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile alla SOCIETÀ od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

#### **ART. 19: DIRITTO D'ISPEZIONE**

L'AZIENDA riconosce alla SOCIETÀ il diritto di ispezionare, verificare e/o, su richiesta specifica della SOCIETÀ, ricevere copia delle ricevute e della documentazione contabile relativa all'esecuzione del presente accordo. In generale, l'AZIENDA s'impegna a fornire copia della documentazione connessa all'esecuzione del presente accordo come ad esempio ed a titolo non esaustivo: fatture e ricevute di fornitori, pagamenti effettuati a terzi ed ogni altra fonte documentale idonea a giustificare i movimenti finanziari scaturenti dal presente

accordo.

Il personale o i consulenti autorizzati della SOCIETÀ con il supporto di personale dell'AZIENDA, potranno svolgere ispezioni e verifiche presso quest'ultima o nel luogo ove sono custoditi i documenti contabili, in qualsiasi giorno lavorativo dandone ragionevole preavviso. In caso di richiesta d'invio dei documenti contabili gli stessi dovranno essere forniti entro un tempo massimo di 3 (tre) giorni.

Il diritto di ispezione di cui al presente articolo, potrà essere esercitato fino a anni 5 (cinque) dal termine delle attività relative al presente accordo.

Roma, li \_\_\_\_\_

Per la MSD Italia S.r.l.

Il Direttore della Ricerca Clinica

**Dott.ssa Paola Chiaretta Fattore**

---

Sassari, li \_\_\_\_\_

Per Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Il Direttore Generale

**Dott. Antonio D'Urso**

---

Lo Sperimentatore

(per accettazione delle previsioni che lo riguardano)

**Dott. Giuseppe Argiolas**

---

*ek*  
*deur*





STANDARD 25.05.2011

**Declaration of Principal Investigator**

Protocol:

I hereby declare that I have not been debarred, excluded or limited in any way from the practice of medicine, from a program that provides medical benefits or the conduct of clinical research by any government or professional agency in any jurisdiction where I am or have been practicing medicine, and that no action, suit, claim, investigation or legal or administrative proceedings are pending or threatened against myself for debarment, exclusion or limitation in any way from the practice of medicine, from a program that provides medical benefits or the conduct of clinical research by any government or professional agency in any country where I am or have been practicing medicine.

I hereby further declare that to the best of my knowledge and belief the foregoing applies to all other study staff, such as investigators, and that I will not use in any capacity, in connection with the performance of the Protocol, any individual who has been excluded or limited in any way from the practice of medicine, from a program that provides medical benefits or from the conduct of clinical research.

If I become aware of any deed, action, suit or investigation that could impact the above declarations I will promptly notify the sponsor of the Protocol.

Dott. Giuseppe Argiolas \_\_\_\_\_  
[Insert name of Principal Investigator] Principal Investigator

Date \_\_\_\_\_

*low*

**Dichiarazione dello Sperimentatore Principale**

Protocollo [

Dichiaro di non essere stato interdetto, escluso o di avere subito alcuna limitazione rispetto all'esercizio della professione medica, a qualsivoglia programma che preveda benefici di carattere medico od alla conduzione di una ricerca clinica in qualsiasi giurisdizione nella quale io abbia mai esercitato la professione medica; dichiaro altresì che non vi è alcuna azione, citazione, indagine o procedimento di carattere giudiziario o amministrativo pendente o paventato nei miei confronti in relazione a quanto sopra indicato.

Dichiaro inoltre che quanto precede vale, per quanto a mia conoscenza, per il personale partecipante allo studio, come ad es. gli sperimentatori, e che non utilizzerò in qualsivoglia veste, relativamente alle attività previste nel Protocollo, soggetti che siano stati interdetti, esclusi o abbiano subito limitazioni rispetto all'esercizio della professione medica, a qualsivoglia programma che preveda benefici di carattere medico od alla conduzione di una ricerca clinica.

Qualora venissi a conoscenza di qualsivoglia provvedimento, azione, citazione, indagine che possa avere un impatto sulle dichiarazioni di cui sopra, ne informerò prontamente il promotore dello Studio.

Dott. Giuseppe Argiolas  
Sperimentatore Principale

Data \_\_\_\_\_

*Argiolas*