



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



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

**DELIBERAZIONE N. 410 DEL 19/07/2017**

**Oggetto:** Autorizzazione allo Studio Osservazionale dal titolo "Assessment of Real Life cAre - Describing European Heart Failure Management (ARIADNE) Protocollo CLCZ696B3401".

<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 19.07.2017 Firma *Chiara Seazzu*

**Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu**  
Data 19.07.2017 Firma *Chiara Seazzu*

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

È  NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)  
coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.  
Spesa prevista \_\_\_\_\_ C.E. n. \_\_\_\_\_

**Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna**  
Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

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

**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 19.07.2017 Firma *Chiara Seazzu* (DELIBERA N° 415 del 22.12.2016)

**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 19/07/2017 Firma *Nicolò Orrù*

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

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

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- DATO ATTO** che, con nota in atti prot. 28497/2017 la Novartis Farma S.r.l., ha presentato all’Azienda la richiesta per l’effettuazione dello studio dal titolo: “Assessment of Real Life cAre - Describing EuropeaN Heart FailurE Management (ARIADNE) Protocollo CLCZ696B3401”.
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ex ASL n.1 di Sassari, oggi ATS ASSL, con verbale n°2455/2017/CE, ha espresso il proprio parere favorevole in merito allo studio suindicato;
- ATTESO CHE** il Centro, con nota in atti n. 5918/2017 assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l’esecuzione dello Studio garantendo altresì l’osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
- DATO ATTO** che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato, si individua nella persona del Dott. Pier Sergio Saba, Dirigente Medico presso la U.O.C. di Cardiologia 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 stipulare Convenzione per lo Studio Osservazionale dal titolo “Assessment of Real Life cAre - Describing EuropeaN Heart FailurE Management (ARIADNE) Protocollo CLCZ696B3401”, secondo lo schema di convenzione allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 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 dieciannove del mese di Luglio, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

**PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione allo Studio Osservazionale dal titolo "Assessment of Real Life cAre - Describing European Heart Failure Management (ARIADNE) Protocollo CLCZ696B3401";

**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 stipulare Convenzione per lo Studio Osservazionale dal titolo "Assessment of Real Life cAre - Describing European Heart Failure Management (ARIADNE) Protocollo CLCZ696B3401", secondo lo schema allegato al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di incaricare i servizi competenti della formalizzazione della convenzione e dei conseguenti adempimenti.

**IL DIRETTORE GENERALE**

(Dott. Antonio D'Urso)

*Antonio D'Urso 19/07/2017*

*La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 19/07/2017 per la durata di quindici giorni*

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

(Dott.ssa Chiara Seazzu)

*Chiara Seazzu*



## CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE

Tra

**L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari** (qui di seguito per brevità denominata "**Azienda**"), Codice Fiscale e Partita IVA 02268260904, con sede in viale San Pietro n°10 - 07100 Sassari (SS) nella persona del Direttore Generale Dott. Antonio D'Urso, come tale munito di idonei poteri

e

la Società **NOVARTIS FARMA S.p.A.** (qui di seguito per brevità indicata come "**Società**"), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott. Virginio Oldani e Dott. Giuseppe Maiocchi, come tali muniti di idonei poteri di seguito singolarmente/collettivamente "**la parte/le parti**"

### **Premesso che**

- la Società, affiliata di Novartis Pharma AG, in qualità di promotrice e finanziatrice degli studi clinici e osservazionali a livello internazionale nel gruppo Novartis (in seguito "**Promotore**"), è stata delegata dal Promotore e ha ricevuto l'incarico di svolgere le attività e i servizi finalizzati alla realizzazione degli studi clinici e osservazionali internazionali nel territorio italiano (di seguito "**le attività**"), conformemente alla regolamentazione applicabile; tali attività vengono svolte a livello locale, anche in nome e per conto del Promotore, ove previsto dallo studio specifico;

- in virtù di quanto precede, la Società è stata incaricata di eseguire le attività volte alla realizzazione nel territorio italiano dello studio osservazionale internazionale prospettico denominato “Assessment of Real Life cAre – Describing European Heart Failure Management (ARIADNE)” (di seguito per brevità “**Studio**”) avente ad oggetto il Protocollo CLCZ696B3401, (di seguito “**Protocollo**”), presso il Servizio di Cardiologia della Clinica Medica dell’Azienda; dette attività sono tutte quelle funzionali alla realizzazione dello Studio, parte delle quali vengono sub-affidate alla CRO come specificato al paragrafo successivo;
- la Società ha autonomamente disciplinato con la (Contract Research Organization OPIS s.r.l. (di seguito “**CRO**”) la realizzazione di attività connesse alla conduzione dello Studio. Dette attività sono dettagliate nella lettera di affidamento dei servizi medesimi dalla Società alla CRO, che è stata parimenti nominata dalla Società quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell’articolo 29 del D.Lgs. 196/2003;
- il Servizio di Cardiologia della Clinica Medica dell’Azienda è dotato delle necessarie ed idonee strutture per l’esecuzione dello Studio nonché della esperienza e competenza adeguata;
- la Società ha ottenuto, ai sensi delle Linee Guida per gli Studi Osservazionali sui farmaci (Determinazione AIFA del 20 marzo 2008), parere unico favorevole all’effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico della provincia di Bergamo – A.S.S.T.

Papa Giovanni XXIII, in qualità di Centro Coordinatore dello Studio;

- il Comitato Etico dell'Azienda, nella seduta del 10.05.2017 ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello Studio;

Tutto ciò premesso,

**si conviene e si stipula quanto segue**

**Art. 1 – Premesse e allegati**

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente contratto.

**Art. 2 – Referenti dello Studio**

L' Azienda autorizza, ai sensi di Legge, il Dott. Pier Sergio Saba Dirigente Medico del Servizio di Cardiologia della Clinica Medica dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari a condurre lo Studio (di seguito per brevità "**Responsabile dello Studio**").

Gli obblighi e le responsabilità previste nel presente contratto per il Responsabile dello Studio saranno applicabili anche ad eventuali nuovi Responsabili dello Studio che venissero nominati in sostituzione di quello previsto nel presente contratto.

Il Responsabile dello Studio nell'esecuzione dello stesso potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Azienda da lui delegato.

La Società nomina la Dott.ssa Raffaella Santero quale responsabile scientifico dello Studio e referente medico, domiciliato per la carica presso il Dipartimento Medico della Società, il quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori.

La suddetta Dott.ssa Raffaella Santero sarà rappresentata dal monitor designato dalla Società per lo Studio.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che saranno eseguite presso il Servizio di Cardiologia della Clinica Medica dell'A.O.U. di Sassari da parte del personale del Promotore, della Società o di società terza da questi incaricata al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

### **Art. 3 – Durata dello Studio**

L'inizio dello Studio in questo centro è previsto per il Mese di luglio 2017, il completamento dello Studio è indicativamente previsto per luglio 2019.

### **Art. 4 – Conduzione dello Studio**

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo e di ogni suo eventuale emendamento, visionato ed accettato dal Responsabile dello Studio, approvato dal Comitato Etico di riferimento dell'Azienda ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Lo Studio sarà altresì condotto in osservanza della Circolare Ministeriale n. 6 del 02.09.2002 e della Determinazione AIFA del 20.03.2008 e delle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici dello Studio. Con la sottoscrizione del presente contratto, l'Azienda ed il Responsabile dello Studio dichiarano di conoscere ed impegnarsi ad eseguire le attività inerenti lo Studio conformemente alla regolamentazione sopra richiamata. L'Azienda e il Responsabile dello Studio dichiarano che non sussiste conflitto di interessi tra le Parti che possa pregiudicare lo svolgimento dello Studio o le attività previste nel presente contratto. L'Azienda e il



Responsabile dello Studio dichiarano inoltre che provvederanno ad informare tempestivamente la Società nel caso in cui qualsiasi conflitto di interessi possa emergere durante lo svolgimento dello Studio; al contempo dichiarano che le attività previste nel presente contratto non comportano alcuna violazione di impegni assunti con soggetti terzi.

#### **Art. 5 – Consenso del soggetto coinvolto nello Studio**

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire da ciascun paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03.

#### **Art. 6 - Corrispettivi**

In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero minimo di 10 (dieci) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di € 480,00 (Euro quattrocentottanta/00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo.

L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita 1 baseline: € 230,00 + I.V.A.

- Visita 2: € 100,00 + I.V.A.

- Visita 3: € 150,00 + I.V.A.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nello Studio.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento dello Studio con diligenza, il Responsabile dello Studio si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati (CRF) entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio e a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Data Management entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse. Tali tempistiche possono essere ridotte in caso di analisi intermedie (ad es. ad interim) o chiusura del database di studio o per altre esigenze specifiche dello studio che saranno comunicate dal personale della Società.

Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle leggi applicabili e/o di quanto previsto nei documenti specifici dello Studio.

#### **Art. 7 – Modalità di fatturazione e di pagamento**

Gli importi di cui al precedente articolo 6 verranno corrisposti all'Azienda alla scadenza di 30 giorni fine mese data prefattura. L'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. Le perfatture dovranno essere intestate a Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Codice Fiscale 07195130153, Partita IVA 02385200122, dovranno essere inviate preferibilmente via posta elettronica in formato pdf all'indirizzo [cofo.phitor@novartis.com](mailto:cofo.phitor@novartis.com) e dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società. Alternativamente potranno essere inviate in formato cartaceo all'indirizzo Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Attenzione della Contabilità Fornitori e dovranno anche in questo caso riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.

La Società provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda. L'eventuale quota a saldo maturata al termine dello Studio, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

BANCO DI SARDEGNA DI SASSARI  
AGENZIA 1  
ABI 01015  
CIN E  
CAB 17201  
CC 000070188747

CODICE IBAN IT75E0101517201000070188747  
BIC SARDIT  
EURO SWIFT 3SXXX

L'Azienda provvederà a comunicare tempestivamente alla Società eventuali variazioni dei dati di cui sopra.

#### **Art. 8 – Decorrenza del contratto e recesso**

Il presente contratto avrà validità dalla data della sottoscrizione di entrambe le parti e rimarrà in vigore fino all'effettiva conclusione dello Studio, ovvero sino alla chiusura formale del centro.

Fatte salve le disposizioni del Codice Civile in materia di risoluzione, ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato, la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione dello Studio

ed i compensi maturati fino al momento del recesso. La Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente lo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni dal termine dello Studio.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalla Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 8, 9, 10, 12, 15 e 16 sopravviveranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.

#### **Art. 9 – Segretezza delle informazioni**

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso dello Studio o sui risultati dello Studio stesso.

#### **Art. 10 – Pubblicazione dei risultati**

La Società, nel rispetto dell'art. 7 della Determinazione AIFA del 20.03.2008 e della Circolare Ministeriale n. 6 del 02.09.2002, si impegna a garantire la pubblicazione e la divulgazione dei risultati una volta concluso lo Studio, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori.

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 8 Febbraio 2013, art. 5, comma 2 lett. c), le parti concordano che i risultati dello Studio dovranno essere sempre discussi dal Responsabile dello Studio (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante della Società, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna

pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo i dati saranno stati elaborati. Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati dello Studio, la Società si atterrà a quanto contenuto nella propria policy interna dal titolo "Policy on communication and publication of clinical research results", i cui principi sono sinteticamente riportati nell'Allegato A al presente contratto e a cui l'Azienda, il Responsabile dello Studio e gli Sperimentatori si atterrano.

#### **Art. 11 – Trattamento dei dati personali**

Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del DLgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

### **Art. 12 – Proprietà dei risultati dello Studio**

I risultati dello Studio appartengono in via esclusiva al Promotore anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda potrà servirsi, previa autorizzazione scritta del Promotore, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

### **Art. 13 – Comunicazioni in materia di sicurezza**

Il Responsabile dello Studio terrà informata la Società sull'andamento dello Studio e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi o effetti collaterali gravi secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici dello Studio.

### **Art. 14 – Cessione del contratto e subappalto**

Il presente contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dall'Azienda venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della Società.

Al contempo, l'Azienda non potrà subappaltare le attività o parte delle attività dello Studio ad un ente terzo, senza la preventiva autorizzazione scritta da parte della Società. In caso di subappalto, che sia quindi stato autorizzato dalla Società, in ogni caso l'Azienda rimarrà integralmente responsabile nei confronti della Società.

### **Art. 15 – Trattamento dati dei contraenti**

Con la sottoscrizione del presente contratto ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati, ivi inclusi quelli relativi agli sperimentatori coinvolti nello Studio, alla descrizione della

casistica fornita da ciascun Centro: numero pazienti selezionati, randomizzati, esclusi prematuramente ("drop out"), conclusi, valutabili e non valutabili, nelle rispettive banche dati. Ciò al fine di garantire la raccolta delle informazioni inerenti lo svolgimento dello Studio e di mantenere negli archivi aziendali informazioni in merito al numero e tipologia di studi clinici svolti in ciascun centro, alle modalità di realizzazione ed al numero di soggetti coinvolti.

Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra parte di comunicare i propri dati a terzi, sia in Italia che in Paesi Esteri anche al di fuori della UE, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

#### **Art. 16 – Foro competente**

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Sassari.

#### **Art. 17 - Miscellanea**

In caso di contraddizioni tra le disposizioni del presente contratto (e/o di altri documenti) e quanto previsto dal Protocollo e dai suoi eventuali Emendamenti, prevarrà quest'ultimo.

Ogni rilevante modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile dello Studio. Le spese di bollo sono a carico della Società; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Origgio li, \_\_\_\_\_

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

Per l'Azienda

Dott. Antonio D'Urso

---

Il Responsabile dello Studio (per consenso)

Dott. Pier Sergio Saba

---

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott. Virginio Oldani

Dott. Giuseppe Maiocchi

---

Ai sensi dell'art. 1341, 2° comma, Codice Civile, si approvano espressamente le seguenti clausole:

art. 4, art.6, art. 8, art. 9, art. 10, art. 14 e art. 16.

Per l'Azienda

Dott. Antonio D'Urso

---

Il Responsabile dello Studio (per consenso)

Dott. Pier Sergio Saba

---

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott. Virginio Oldani

Dott. Giuseppe Maiocchi



## **ALLEGATO A (Art. 10)**

Sintesi della procedura interna della Società dal titolo: «Policy on communication and publication of clinical research results».

\* \* \* \*

La Società considera importante ed incoraggia la pubblicazione, su riviste biomediche, dei risultati delle proprie ricerche - anche se negativi - purchè essi siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca biomedica.

I diritti della Società di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

La Società rispetta il diritto delle riviste biomediche di stabilire regole che assicurino l'indipendenza dei ricercatori che partecipano a studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica.

In accordo alle Linee Guida dell'"International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei

partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto sarà sottomesso. Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non possono trasferire la proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

- confermare la accuratezza dei dati;
- verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser involontariamente divulgate;
- proteggere i diritti di proprietà intellettuale;
- fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract / comunicazioni orali in 15 (quindici) giorni e di manoscritti in 45 (quarantacinque) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore.

In caso di ricerche multicentriche, la Società scoraggia la pubblicazione di dati parziali. Sulla base del principio del rigore metodologico-scientifico ed intendendo garantire il rispetto che si deve a tutti i ricercatori coinvolti in uno studio clinico, la prassi della Società relativamente a studi multicentrici è la seguente:

- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poichè gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione studiato, la Società scoraggia la presentazione e/o la pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e da Novartis. Poiché tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente meno affidabili. Pertanto valide conclusioni riguardanti la variabile principale dello studio possono essere tratte solo dalle analisi definite nel Protocollo;
- le riviste cui sono stati sottomessi manoscritti relativi a ricerche sponsorizzate dalla Società possono ricevere, a richiesta, una sinopsi del Protocollo ed il pre-definito piano della analisi statistica. Questi documenti ed il loro contenuto sono di proprietà della Società.

