



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI  
Viale S. Pietro, 10 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904



DELIBERAZIONE N. 1040

DEL 28.12.2018

**Oggetto** Autorizzazione allo Studio dal titolo "Studio a lungo termine per valutare su base continua la sicurezza e l'efficacia di olipudase alfa in pazienti con deficit della sfingomielinasi acida.

**Struttura Proponente**  
SSD Formazione, Ricerca e Sperimentazione Clinica

**Conto di Costo**  
----

**Direttore della Struttura Proponente**  
Prof. Paolo Giuseppino Castiglia

**Responsabile del Procedimento**  
Prof. Paolo Giuseppino Castiglia

**Estensore:**  
Dott.sa Alessandra Orsini

Il Direttore della SSD 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 Direttore della SSD: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia Firma**

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.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili  Sì  No

**Il Responsabile del procedimento: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia**  
Data / /2018 Firma

**Il Direttore della SSD: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia**  
Data / /2018 Firma

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 Direttore della SC Programmazione e 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 Direttore della SC Bilancio e Contabilità: 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 Direttore della SC Bilancio e Contabilità: 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 Firma

**Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)**  
Favorevole  Non Favorevole  (con motivazioni allegate al presente atto)  
Data Firma

La presente Deliberazione si compone di n. 15 pagine, di cui n. 3 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale.

2

**IL DIRETTORE DELLA  
SSD FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA  
(Prof. Paolo Giuseppino Castiglia)**

- 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 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- DATO ATTO** che con nota in atti del 23.11.2018, la Sanofy S.p.A. ha presentato all'Azienda richiesta per la stipula di una convenzione per lo Studio dal titolo "Studio a lungo termine per valutare su base continua la sicurezza e l'efficacia di olipudase alfa in pazienti con deficit della sfingomielinasi acida";
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 26.09.2018 ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo dello studio indicato;
- PRESO ATTO** che lo studio in oggetto verrà svolto presso la SC di Pediatria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Roberto Antonucci, Responsabile della Struttura;
- ATTESO CHE** il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l'esecuzione dello Studio sopra specificato;
- 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. Lg 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;
- TENUTO CONTO** che per effetto della convenzione indicata nessun onere discende a carico dell'Azienda;

**PROPONE**

per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

- 1) Di autorizzare lo Studio Osservazionale dal titolo "Studio a lungo termine per valutare su base continua la sicurezza e l'efficacia di olipudase alfa in pazienti con deficit della sfingomielinasi acida", secondo la bozza allegata alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di individuare quale Responsabile dello Studio il Prof. Roberto Antonucci, Responsabile della SC di Pediatria dell'AOU di Sassari;
- 3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adeguamenti connessi.

**IL DIRETTORE DELLA  
SSD FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA  
(Prof. Paolo Giuseppino Castiglia)**



**IL DIRETTORE GENERALE**

*Dott. Antonio D'Urso*

**Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016**

**PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Studio a lungo termine per valutare su base continua la sicurezza e l'efficacia di olipudase alfa in pazienti con deficit della sfingomielinasi acida";

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

**D E L I B E R A**

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente, di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 1) Di autorizzare lo Studio Osservazionale dal titolo "Studio a lungo termine per valutare su base continua la sicurezza e l'efficacia di olipudase alfa in pazienti con deficit della sfingomielinasi acida", secondo la bozza allegata alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale
- 2) Di individuare quale Responsabile dello Studio il Prof. Roberto Antonucci, Responsabile della SC di Pediatria dell'AOU di Sassari;
- 3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adeguamenti.

**IL DIRETTORE GENERALE**

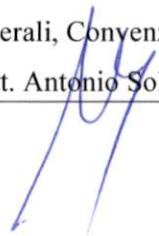
(Dott. Antonio D'Urso)



La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 28.12.2018 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della SC Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università

(Dott. Antonio Solinas)





**CONTRATTO DI PRESTAZIONE DI SERVIZI  
PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**TRA**

**SANOFI S.p.A.**, con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 00832400154, rappresentata dal Procuratore Dott.ssa Silvia Michelagnoli (di seguito "**Promotore**")

**E**

**L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI** con sede legale in viale San Pietro n.10 Partita IVA n. 02268260904 rappresentata dal Legale Rappresentante Dott. Antonio D'Urso (di seguito, anche "**Azienda**")

(Il Promotore e l'Azienda, di seguito, congiuntamente, le "**Parti**")

**Premesso che:**

- il Promotore, per conto dello sponsor internazionale Genzyme Corporation (con sede in USA), legalmente rappresentata in Europa da Genzyme Europe B.V. (con sede nei Paesi Bassi), promuove ed organizza sul territorio italiano uno studio clinico multicentrico di Fase II:
  - dal titolo: "*Studio a lungo termine per valutare su base continua la sicurezza e l'efficacia di olipudase alfa in pazienti con deficit della sfingomielinasi acida*"
  - con il farmaco olipudase alfa (di seguito il "**Farmaco Sperimentale**")
  - Codice EudraCT n.: 2013-000051-40
  - Protocollo di studio n. LTS13632 (il "**Protocollo**")di seguito la "**Sperimentazione**", approvata dal Comitato Etico Unico Regionale del centro coordinatore con rilascio del Parere Unico motivato favorevole in data 02/08/2016;
- la Sperimentazione è in corso presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, sotto la responsabilità del Dr. Giovanni Ciana;
- in data 05/09/2018 AIFA ha autorizzato l'Emendamento 5 al CTA ("Emendamento n.3 al Protocollo del 25/04/2018 e aggiunta di un centro clinico in collaborazione") ritenendo accettabile che il paziente 380.001.003, arruolato presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, riceva le infusioni presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – P.O. Cliniche San Pietro;
- in data 25/09/2018 il Comitato Etico Unico Regionale del centro coordinatore SOC Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine ha espresso parere favorevole all'Emendamento

sostanziale n. 3 al Protocollo (n.5 alla CTA) e aggiunta centro collaboratore;

- il Comitato Etico Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari ha approvato la Sperimentazione in data 26/09/2018 e con successiva presa d'atto, prevedendo che il paziente 380.001.003, possa effettuare alcune attività previste nel Protocollo (somministrazioni di Farmaco Sperimentale e visite ogni 2 settimane) presso la Clinica Pediatrica - P.O. Cliniche San Pietro dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari (di seguito il "Centro Sperimentale"), sotto la responsabilità dello Sperimentatore, Prof. Roberto Antonucci.

**Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale del presente Contratto, le Parti convengono e stipulano quanto segue:**

#### **ARTICOLO 1. OGGETTO**

1.1 Il Promotore affida all'Azienda, che lo accetta, l'incarico di effettuare alcune delle attività previste per la Sperimentazione, con specifico riferimento al paziente 380.001.003, con organizzazione dei mezzi e delle risorse qualificate necessari e con la massima diligenza, presso il Centro Sperimentale, diretto dal Prof. Roberto Antonucci sotto la responsabilità scientifica dello stesso (di seguito lo "Sperimentatore"), nel rispetto delle norme di legge e regolamenti in materia, del Protocollo e delle presenti disposizioni contrattuali.

Le Parti riconoscono e prendono atto che il paziente 380.001.003, arruolato nella Sperimentazione il 13 settembre 2017 presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine ed attualmente in trattamento presso tale centro, risiede con i propri genitori in Sardegna e dal 6 giugno 2016 (data di inizio trattamento dello studio principale EudraCT 2014-003198-40 - codice promotore DF113803) sino ad oggi, ha effettuato tutte le visite e le somministrazioni di Farmaco Sperimentale quindicinali previste dal Protocollo presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare di Udine.

Dato che il trasferimento dalla Sardegna a Udine ogni 2 settimane risulta essere impegno molto gravoso per il paziente e la famiglia, al fine di venire incontro ai bisogni del paziente e per poter assicurare allo stesso la continuità terapeutica, si rende necessaria la partecipazione alla Sperimentazione della Clinica Pediatrica - P.O. Cliniche San Pietro dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, diretta dal Prof. Roberto Antonucci, dove il paziente potrà effettuare ogni 2 settimane le somministrazioni di Farmaco Sperimentale e le visite come previste dal Protocollo.

Le Parti riconoscono e prendono atto, inoltre, che le visite previste ogni 3 mesi continueranno ad essere svolte presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare di Udine e che pertanto tali visite non saranno effettuate presso la Clinica Pediatrica - P.O. Cliniche San Pietro dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per le attività svolte dallo Sperimentatore su sua iniziativa, oltre quelle concordate con il Promotore ed indicate nel presente Contratto.

Il Promotore ha nominato, quale responsabile scientifico incaricato della gestione della

Sperimentazione per conto del Promotore stesso, la Dr.ssa Elena Pesenti (*Clinical Study Unit Head*).

1.2 Il Promotore fornirà a propria cura e spese, e nelle quantità appropriate, all'Azienda, tramite la Farmacia Ospedaliera (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) il Farmaco Sperimentale, ovvero olipudase alfa. Resta inteso che la Farmacia Ospedaliera dell'Azienda e lo Sperimentatore stesso, faranno uso del Farmaco Sperimentale solo ed esclusivamente per effettuare le attività previste per la Sperimentazione oggetto del presente Contratto e per nessuna altra finalità.

La Farmacia Ospedaliera dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del Farmaco Sperimentale adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo Sperimentatore che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

Le quantità di Farmaco Sperimentale scaduto o non più utilizzabile durante la Sperimentazione, o non utilizzato al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirate dal Promotore (o suo incaricato) a spese dello stesso.

1.3 Il Promotore fornirà altresì gratuitamente al Centro Sperimentale tutta la documentazione e materiali richiesti dal Protocollo, necessari per la corretta conduzione delle attività previste per la Sperimentazione.

1.4 Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della Sperimentazione presso il Centro Sperimentale, il Promotore si impegna a concedere in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a tale titolo si impegna a ricevere ed accettare ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del C.c. cui le Parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):

- n. 1 POMPA INFUSIONALE, modello: ALARIS GP Plus Guardrails, marca: Carefusion (o equivalente secondo disponibilità). Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura, si dichiara che il valore della stessa è pari ad Euro 1.786,00 (millesettecentoottantasei//00) + IVA.

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, si impegna a custodire l'Apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello Sperimentatore e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità delle attività previste per la Sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'Apparecchiatura stessa.

Il Promotore si impegna a provvedere, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'Apparecchiatura e a fornire gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'Apparecchiatura. Il Promotore dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'Apparecchiatura non vincola l'Azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.

Secondo quanto previsto nel manuale tecnico dell'Apparecchiatura, il Promotore si impegna a svolgere a sua cura e spese, in collaborazione con lo Sperimentatore, tutti gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento dell'Apparecchiatura, quali, controllo di qualità,

tarature e verifiche di sicurezza periodica. In caso di disfunzione o guasto dell'Apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla manutenzione correttiva o riparazione o sostituzione con analoga Apparecchiatura.

L'Azienda si impegna a non cedere l'Apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'Apparecchiatura concessa in comodato.

Il Promotore si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'Apparecchiatura, qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda, e per essa dal Centro Sperimentale, in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.

L'Azienda, costituita custode dell'Apparecchiatura, si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'Apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere il Promotore sollevato e indenne al riguardo.

Eventuali danni subiti dai pazienti e derivanti da difetto di fabbricazione sono coperti dalla garanzia del produttore e/o dalla polizza assicurativa stipulata dal Promotore (RC Sperimentazione). Rimane peraltro inteso che saranno indennizzati esclusivamente i danni diretti, debitamente documentati.

In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda provvederà, entro 2 (due) giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione al Promotore entro 5 (cinque) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura, il Promotore provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del Centro Sperimentale), nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine della Sperimentazione, o in via anticipata nel caso ne ricorressero i presupposti, il Promotore richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura previa comunicazione allo Sperimentatore con preavviso di 15 (quindici) giorni a mezzo lettera raccomandata A.R. L'Azienda si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'Azienda purché l'evento sia notificato come sopra previsto.

## **ARTICOLO 2. OBBLIGAZIONI DELL'AZIENDA E DELLO SPERIMENTATORE**

**2.1** L'Azienda si impegna a far osservare le obbligazioni assunte con il presente Contratto allo Sperimentatore, al proprio personale e ad ogni altro soggetto eventualmente coinvolto nella Sperimentazione. Le attività previste per la Sperimentazione dovranno essere condotte in aderenza al Protocollo approvato nel rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, delle norme di Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997, D.Lgs. 211/2003, D.Lgs.200/2007, DM 21/12/2007), delle norme in materia di protezione di dati personali (Regolamento UE 2016/679 - General Data Protection Regulation – GDPR) e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.



**2.2** Lo Sperimentatore dovrà condurre le attività previste per la Sperimentazione in conformità al Protocollo ed alle norme di Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997, D.Lgs. 211/2003, D.Lgs. 200/2007, DM 21/12/2007) e non attuare alcuna deviazione dal Protocollo, né modifica dello stesso.

Le Parti espressamente convengono che emendamenti sostanziali al Protocollo dovranno essere implementati dallo Sperimentatore immediatamente dopo l'autorizzazione dell'autorità competente e l'approvazione del Comitato Etico.

Tuttavia, urgenti misure di sicurezza per salvaguardare i pazienti da un rischio immediato saranno attuate dallo Sperimentatore anche prima della valutazione della autorità competente e/o del Comitato Etico, fermo restando l'obbligo di completare prima possibile le procedure previste dalla normativa in vigore.

Qualora l'emendamento, approvato dal Comitato Etico, modificasse le presenti disposizioni contrattuali, le Parti si impegnano a sottoscrivere al più presto un atto di modifica (o atto integrativo) al presente Contratto.

**2.3** Lo Sperimentatore potrà avvalersi, per le attività previste per la Sperimentazione, dei collaboratori che riterrà idonei (di seguito denominati "**Collaboratori**"), preventivamente approvati dall'Azienda.

Resta inteso che lo Sperimentatore ed i suoi Collaboratori svolgeranno l'attività previste dal presente Contratto in piena autonomia ed indipendenza dal Promotore e, comunque, nel rispetto di quanto sopra e di seguito stabilito.

**2.4** Lo Sperimentatore non può essere sostituito senza la previa approvazione scritta del Promotore e del Comitato Etico. Nel caso in cui lo Sperimentatore non possa per qualsiasi motivo adempiere alle obbligazioni previste dal Protocollo e dal presente Contratto, l'Azienda e lo Sperimentatore stesso s'impegnano a cooperare con il Promotore, in buona fede e rapidamente, per trovare un sostituto Sperimentatore.

Qualora non fosse identificato un sostituto accettabile, le attività previste per la Sperimentazione presso il Centro Sperimentale dovranno essere interrotte ed il presente Contratto sarà risolto ai sensi dell'Articolo 10.4 (iv).

Se viene identificato un sostituto Sperimentatore, approvato dal Promotore e dal Comitato Etico, il sostituto Sperimentatore dovrà firmare il Protocollo e impegnarsi in forma scritta con il Promotore ad osservare tutte le obbligazioni inerenti alla sua qualifica di Sperimentatore; successivamente tutti i riferimenti allo Sperimentatore contenuti anche nel presente Contratto s'intenderanno trasferiti automaticamente al sostituto Sperimentatore.

**2.5** L'Azienda, nel rispetto di quanto previsto agli artt. 4.9.7 e 5.15 del DM 15 luglio 1997, è tenuta a garantire e ad agevolare l'ingresso dei delegati del Promotore, incaricati del monitoraggio e/o audit della Sperimentazione, affinché gli stessi possano effettuare presso il Centro Sperimentale i necessari controlli di qualità, aver accesso diretto e prendere visione della documentazione relativa alle attività svolte per la Sperimentazione. Tali visite saranno programmate con adeguato preavviso.

L'Azienda avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'autorità regolatoria comunichi all'Azienda un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e l'Azienda autorizzerà il Promotore a parteciparvi e invierà prontamente al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

SM



2.6 Il Promotore dichiara di avere adottato ed implementato, ai sensi del D.Lgs. 231/2001, il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Codice Etico e le Linee Guida in materia di Anti-Corruzione. Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.

Le Parti prendono atto che, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o sub-appaltatori, non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione del presente Contratto, a pagamenti, autorizzazioni, promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti. L'Azienda dichiara e garantisce che (a) rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione e (b) non ha fatto e non farà offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo (ivi compresi i pubblici ufficiali) per indurli e/o influenzarli impropriamente e/o come ricompensa indebita per compiere, omettere, ritardare atti e/o decisioni aventi come obiettivo e/o effetto di assicurare un indebito vantaggio al Promotore ed ai suoi interessi aziendali.

### ARTICOLO 3. CORRISPETTIVO

3.1 Il Promotore corrisponderà all'Azienda a copertura totale dei costi derivanti e/o generati per l'esecuzione delle attività previste per la Sperimentazione, gli importi sotto indicati, in base alle attività effettivamente svolte, in funzione del periodo di permanenza del paziente nella Sperimentazione ed a fronte della trasmissione sicura alla SOC Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine delle copie della cartella clinica del paziente 380.001.003, e della documentazione relativa alla preparazione, somministrazione a contabilità del Farmaco Sperimentale:

Importi in Euro, IVA esclusa

Attività	Importo
Per ciascuna Visita <u>ogni 2 settimane</u> ivi compresa la preparazione e l'infusione del Farmaco Sperimentale (*): dalla settimana 0 alla 12 dalla settimana 16 alla 24 dalla settimana 28 alla 36 dalla settimana 40 alla 50 dalla settimana 54 alla 64	600,00 (più IVA)

dalla settimana 68 alla 78 dalla settimana 82 alla 90 dalla settimana 94 alla 102 dalla settimana 106 alla 116 dalla settimana 120 alla 130 dalla settimana 134 alla 142 dalla settimana 146 alla 154 dalla settimana 158 alla 168 dalla settimana 172 alla 182 dalla settimana 186 alla 194 dalla settimana 198 alla 206 dalla settimana 210 alla 220 dalla settimana 224 alla 234 dalla settimana 238 alla 246 dalla settimana 250 alla 258 dalla settimana 262 alla 272 dalla settimana 276 alla 286 dalla settimana 290 alla 298 dalla settimana 302 alla 310 dalla settimana 314 alla 324 dalla settimana 328 alla 338 dalla settimana 342 alla 350 dalla settimana 354 alla 362 dalla settimana 366 alla 376 dalla settimana 380 alla 390 dalla settimana 394 alla 402 dalla settimana 406 alla 414 dalla settimana 418 alla 428 dalla settimana 432 alla 442 dalla settimana 446 alla 454 dalla settimana 458 alla 466	
<b>Totale (*) importo indicativo, qualora tutte le Visite e infusioni di Farmaco Sperimentale fossero fatte presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – P.O. Cliniche San Pietro.</b>	<b>119.400,00</b> (più IVA)

(\*) si fa presente che alcune Visite e Infusioni di Farmaco Sperimentale - di cui all'elenco sopra riportato - potranno essere già state effettuate in data anteriore alla data di efficacia del presente Contratto presso la SOC Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, i cui specifici compensi non saranno pertanto dovuti all'Azienda.

Il Promotore 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 dagli importi sopra indicati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

**3.2** L'Azienda concorda che gli importi di cui sopra remunerano e compensano l'Azienda di tutte le attività, oneri fissi, nonché compensi al personale coinvolto nella Sperimentazione e che sono pertanto onnicomprensivi di qualsiasi somma dovuta a qualunque titolo all'Azienda per l'esecuzione delle attività previste per la Sperimentazione condotta presso il Centro Sperimentale. L'Azienda dichiara fin da ora che con la riscossione di quanto previsto ai punti che precedono, avrà null'altro da pretendere nei confronti del Promotore per lo svolgimento di dette attività ed in riferimento ai risultati della Sperimentazione.

**3.3** Il contributo totale previsto sarà erogato solo per le attività svolte, come richieste dal Promotore e previste nel Protocollo. Nel caso il paziente non sia completato o per i motivi di cui all'Art.10, il presente Contratto fosse terminato anticipatamente, sarà erogato un contributo parziale, corrispondente alle attività svolte secondo quanto previsto all'Art.3.1 sopra.

Nessun compenso sarà erogato a fronte di attività svolte in violazione del Protocollo (eccetto che gli errori siano oltre il ragionevole controllo dello Sperimentatore) o per attività non svolte per mancata presentazione del paziente alla visita di controllo.

**3.4** I compensi dovuti in base alle attività svolte, secondo quanto previsto all'Art.3.1 sopra, saranno conteggiati da parte del Promotore alla fine di ogni anno e comunicati all'Azienda entro i primi 2 mesi dell'anno successivo, al fine dell'emissione della relativa fattura.

I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario, a 30 (trenta) giorni data ricevimento fattura ai seguenti riferimenti:

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI  
BANCO DI SARDEGNA DI SASSARI

AGENZIA 1  
ABI 01015  
CIN E  
CAB 17201  
CC 000070188747  
CODICE IBAN IT75E0101517201000070188747  
BIC SARDIT  
EURO SWIFT 3SXXX

**ARTICOLO 4. RIUNIONI DEGLI SPERIMENTATORI ("Investigators Meetings")**

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, prende atto che potrà essere necessaria la partecipazione dello Sperimentatore e/o dei suoi Collaboratori a riunioni organizzate dal Promotore per verificare lo svolgimento della Sperimentazione o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso della stessa. Rimane ben inteso che le spese di viaggio e soggiorno saranno a carico del Promotore.

**ARTICOLO 5. RESPONSABILITÀ E GARANZIE**

**5.1** Il Promotore, l'Azienda, lo Sperimentatore ed i Collaboratori sono responsabili autonomamente per ogni eventuale inosservanza di disposizioni di legge imputabile a ciascuno di essi.

**5.2** Ferma restando la responsabilità civile del Promotore nei confronti dei pazienti, come



descritta nel successivo Art.5.4, in nessun caso il Promotore potrà essere ritenuto responsabile in relazione a qualsiasi controversia, pretesa o richiesta di risarcimento danni derivanti da:

- (i) dichiarazioni o garanzie relative al Farmaco Sperimentale diverse da quelle contenute nell'Informativa per il paziente;
- (ii) attività di ricerca o sperimentazione non espressamente contemplate dal Protocollo.

**5.3** Lo Sperimentatore e i Collaboratori, e per essi l'Azienda, s'impegnano nello svolgimento delle attività previste nel presente Contratto, a rispettare le disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679 - *General Data Protection Regulation* – GDPR, delle Linee Guida emanate dal Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Del. 52 del 24/07/2008) e dell'Autorizzazione Generale del Garante per il trattamento dei dati genetici n. 8/2016, con specifico ma non esclusivo riferimento alla trasmissione sicura dei dati alla SOC Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine delle copie della cartella clinica del paziente 380.001.003, e della documentazione relativa alla preparazione, somministrazione a contabilità del Farmaco Sperimentale, di cui al precedente art. 3.1 ed al successivo art.10.5.

**5.4** Ai sensi delle normativa in materia, il Promotore dichiara che la Sperimentazione è coperta da polizza "Responsabilità Civile Terzi e Prodotti derivante da sperimentazioni cliniche in Italia", numero CT08/2018-19 stipulata con Carraig Insurance DAC. Nell'ambito di questa polizza la Compagnia di Assicurazione si impegna a pagare per conto del Promotore le somme che il Promotore stesso e/o gli sperimentatori e gli ospedali, i dottori loro dipendenti, i medici indipendenti ed i dottori non strutturati, siano legalmente obbligati a pagare in relazione alla responsabilità civile a loro derivante per danni ai pazienti derivanti dalla Sperimentazione, con i seguenti massimali: Euro 1.550.000,00 per ciascun paziente e come richiesto dalla legge Euro 10.000.000,00 per Protocollo. Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Promotore. La polizza non prevede l'applicazione di alcuna franchigia né l'annullamento anticipato a seguito di sinistro. La polizza copre i danni causati dalla Sperimentazione manifestatisi e denunciati entro dieci anni dalla data di conclusione della Sperimentazione.

#### **ARTICOLO 6. PROPRIETÀ E DIRITTO DI SFRUTTAMENTO**

**6.1** L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale e lo Sperimentatore, espressamente convengono che il Farmaco Sperimentale, il Protocollo, il Dossier per lo Sperimentatore ed ogni altro elemento, dato clinico e informazione trasmessi dal Promotore per lo svolgimento delle attività previste per la Sperimentazione, così come i risultati della stessa, sono, senza alcuna limitazione territoriale e temporale, di proprietà esclusiva del Promotore e del Gruppo Sanofi, e dovranno essere resi liberamente accessibili agli stessi.

**6.2** Il Promotore potrà utilizzare e/o sfruttare liberamente i risultati della Sperimentazione senza che alcuna remunerazione sia dovuta all'Azienda o allo Sperimentatore, restando espressamente convenuto che la titolarità di tali diritti in capo al Promotore è legittima e trova il suo corrispettivo nei compensi pattuiti nel presente Contratto.

#### **ARTICOLO 7. RISERVATEZZA**

**7.1** L'Azienda manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione (Protocollo, dossier

del Farmaco Sperimentale, etc.), nonché i risultati stessi della Sperimentazione, di seguito le "Informazioni Riservate", nel più stretto riserbo e non divulgherà tali Informazioni Riservate a terzi senza il consenso del Promotore.

L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi Collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

**7.2** Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle Informazioni Riservate:

- ai componenti del Comitato Etico, essendo gli stessi sottoposti ai medesimi obblighi di confidenzialità;
- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le Informazioni Riservate debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda o il Centro Sperimentale o lo Sperimentatore ne diano tempestivamente comunicazione scritta al Promotore.

#### **ARTICOLO 8. RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE E PUBBLICAZIONI**

Il Promotore, garantisce la divulgazione dei dati, secondo quanto previsto dal DM 12 maggio 2006, DM 21 dicembre 2007 e successivi aggiornamenti.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti.

Lo Sperimentatore non utilizzerà il nome del Promotore e/o dei suoi dipendenti in materiali pubblicitari o promozionali o in pubblicazione senza il consenso preventivo scritto del Promotore. Il Promotore non utilizzerà il nome dell'Azienda e/o del Centro Sperimentale e/o dello Sperimentatore e/o dei Collaboratori in materiali pubblicitari o promozionali senza il loro consenso preventivo scritto.

Il Gruppo Sanofi ha il diritto di pubblicare in qualsiasi momento i risultati della Sperimentazione.

#### **ARTICOLO 9. DURATA**

Il presente Contratto avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e, salvo anticipato scioglimento per mutuo consenso o risoluzione nei casi infra previsti, terminerà al momento della chiusura ufficiale del Centro Sperimentale e risoluzione delle *queries*.

#### **ARTICOLO 10. RECESSO E RISOLUZIONE**

**10.1** Ciascuna delle Parti avrà la facoltà di recedere anticipatamente dal presente Contratto previa comunicazione scritta da trasmettere all'altra Parte, a mezzo raccomandata A.R., almeno 30 giorni prima della data in cui il recesso diventa efficace.

**10.2** In caso di cessazione anticipata del Contratto dovuta all'esercizio di una Parte della

facoltà di recesso, saranno fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data dell'invio della comunicazione di recesso, con espressa esclusione di qualsiasi risarcimento per mancato guadagno.

**10.3** Il Contratto si risolverà *ipso iure* con l'avverarsi di una delle seguenti condizioni:

- (i) qualora lo Sperimentatore, pur avendo ricevuto il Farmaco Sperimentale e tutti i mezzi e le informazioni necessari per condurre le attività previste per la Sperimentazione, non abbia trattato il paziente 380.001.003;
- (ii) qualora nel corso della Sperimentazione, emergano dati negativi sul rapporto benefici/rischi del Farmaco Sperimentale e/o, in generale sulla sicurezza e benessere dei pazienti arruolati;
- (iii) qualora le autorità competenti richiedano l'interruzione della Sperimentazione;
- (iv) qualora non sia possibile, per qualsiasi motivo, sostituire lo Sperimentatore, ai sensi dell'Art.2.4 e/o lo Sperimentatore (iniziale o sostitutivo) non rispetti gli obblighi fondamentali, quali (a titolo esemplificativo) il Protocollo, le linee guida ICH di buona pratica clinica, la normativa Europea ed Italiana in materia di sperimentazione clinica e di tutela dei dati personali.

Il Promotore comunicherà per iscritto all'Azienda e al Comitato Etico il verificarsi di una delle suddette condizioni risolutive e quindi la cessazione contestuale del Contratto.

**10.4** Ciascuna Parte potrà inoltre risolvere immediatamente, con comunicazione per mezzo di raccomandata A.R. e senza ulteriore preavviso, il presente Contratto qualora l'altra Parte sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non abbia rimediato all'inadempimento nel termine di 30 giorni dal ricevimento della relativa diffida a adempiere, trasmessa dalla Parte non inadempiente per mezzo di raccomandata A.R..

**10.5** In ogni caso di cessazione anticipata del Contratto (eccetto nel caso di cui al punto 10.3(i) sopra):

- il Promotore corrisponderà all'Azienda la quota parte del corrispettivo dovuta alla data di cessazione, in base alle attività effettivamente svolte e allo schema di pagamento di cui all'Art. 3.1;
- lo Sperimentatore dovrà garantire l'adeguata assistenza medica al paziente trattato nell'ambito della Sperimentazione e il completamento o la sospensione del trattamento con il Farmaco Sperimentale secondo quanto previsto dal Protocollo;
- lo Sperimentatore dovrà inviare tramite trasmissione sicura alla SOC Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine le copie della cartella clinica del paziente 380.001.003, e della documentazione relativa alla preparazione, somministrazione a contabilità del Farmaco Sperimentale fino alla data di cessazione anticipata.

#### **ARTICOLO 11. VARIE**

**Permanenza dell'efficacia delle disposizioni contrattuali** - Le Parti si danno reciprocamente atto che al termine naturale o anticipato del presente Contratto, rimarranno pur sempre pienamente validi ed efficaci gli impegni assunti negli articoli riguardanti "Responsabilità e Garanzie", "Riservatezza", "Risultati della Sperimentazione e Pubblicazioni".

**Modifiche** - Qualsiasi modifica al presente Contratto dovrà essere concordata per atto scritto e firmato dalle Parti.

**Divieto di Cessione e Subappalto** - L'Azienda non può trasferire a terzi diritti ed obbligazioni derivanti dal presente Contratto senza previo consenso del Promotore.

Il Promotore può cedere e/o trasferire i diritti di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società appartenente allo stesso gruppo, a condizioni che il cessionario accetti tutte le condizioni ed obbligazioni del presente Contratto.

**Registrazione** - Il presente Contratto, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto alla registrazione in caso d'uso, con applicazione dell'imposta di registro in misura fissa, ai sensi dell'Art. 40 del DPR 26.04.86 n. 131, poiché regola prestazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto. Le spese di bollo sono a carico del Promotore. Le spese di registrazione in caso d'uso sono a carico della Parte che avrà interesse a richiederla.

**ARTICOLO 12. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE**

Il presente Contratto è sottoposto alla legge italiana. Qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le Parti circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente Contratto che le Parti non fossero in grado di risolvere in modo amichevole, sarà attribuita alla competenza esclusiva del Foro di Sassari

Letto, accettato, sottoscritto, in tre esemplari originali, uno per ciascuna delle Parti ed uno per lo Sperimentatore.

**Per il Promotore - SANOFI S.p.A.**  
Il Procuratore

Dott.ssa Silvia Michelagnoli

Data: 23/11/2018

Firma:



**Per l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari**  
Il Direttore Generale

Dott. Antonio D'Urso

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Lo Sperimentatore

Prof. Roberto Antonucci

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**Modifiche** - Qualsiasi modifica al presente Contratto dovrà essere concordata per atto scritto e firmato dalle Parti.

**Divieto di Cessione e Subappalto** - L'Azienda non può trasferire a terzi diritti ed obbligazioni derivanti dal presente Contratto senza previo consenso del Promotore.

Il Promotore può cedere e/o trasferire i diritti di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società appartenente allo stesso gruppo, a condizioni che il cessionario accetti tutte le condizioni ed obbligazioni del presente Contratto.

**Registrazione** - Il presente Contratto, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto alla registrazione in caso d'uso, con applicazione dell'imposta di registro in misura fissa, ai sensi dell'Art. 40 del DPR 26.04.86 n. 131, poiché regola prestazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto. Le spese di bollo sono a carico del Promotore. Le spese di registrazione in caso d'uso sono a carico della Parte che avrà interesse a richiederla.

#### ARTICOLO 12. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

Il presente Contratto è sottoposto alla legge italiana. Qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le Parti circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente Contratto che le Parti non fossero in grado di risolvere in modo amichevole, sarà attribuita alla competenza esclusiva del Foro di Sassari

Letto, accettato, sottoscritto, in tre esemplari originali, uno per ciascuna delle Parti ed uno per lo Sperimentatore.

**Per il Promotore - SANOFI S.p.A.**  
Il Procuratore

Dott.ssa Silvia Michelagnoli

Data: 23/11/2018

Firma:



**Per l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari**  
Il Direttore Generale

Dott. Antonio D'Urso

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Lo Sperimentatore

Prof. Roberto Antonucci

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_



facoltà di recesso, saranno fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data dell'invio della comunicazione di recesso, con espressa esclusione di qualsiasi risarcimento per mancato guadagno.

**10.3** Il Contratto si risolverà *ipso iure* con l'avverarsi di una delle seguenti condizioni:

- (i) qualora lo Sperimentatore, pur avendo ricevuto il Farmaco Sperimentale e tutti i mezzi e le informazioni necessari per condurre le attività previste per la Sperimentazione, non abbia trattato il paziente 380.001.003;
- (ii) qualora nel corso della Sperimentazione, emergano dati negativi sul rapporto benefici/rischi del Farmaco Sperimentale e/o, in generale sulla sicurezza e benessere dei pazienti arruolati;
- (iii) qualora le autorità competenti richiedano l'interruzione della Sperimentazione;
- (iv) qualora non sia possibile, per qualsiasi motivo, sostituire lo Sperimentatore, ai sensi dell'Art.2.4 e/o lo Sperimentatore (iniziale o sostitutivo) non rispetti gli obblighi fondamentali, quali (a titolo esemplificativo) il Protocollo, le linee guida ICH di buona pratica clinica, la normativa Europea ed Italiana in materia di sperimentazione clinica e di tutela dei dati personali.

Il Promotore comunicherà per iscritto all'Azienda e al Comitato Etico il verificarsi di una delle suddette condizioni risolutive e quindi la cessazione contestuale del Contratto.

**10.4** Ciascuna Parte potrà inoltre risolvere immediatamente, con comunicazione per mezzo di raccomandata A.R. e senza ulteriore preavviso, il presente Contratto qualora l'altra Parte sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non abbia rimediato all'inadempimento nel termine di 30 giorni dal ricevimento della relativa diffida a adempiere, trasmessa dalla Parte non inadempiente per mezzo di raccomandata A.R..

**10.5** In ogni caso di cessazione anticipata del Contratto (eccetto nel caso di cui al punto 10.3(i) sopra):

- il Promotore corrisponderà all'Azienda la quota parte del corrispettivo dovuta alla data di cessazione, in base alle attività effettivamente svolte e allo schema di pagamento di cui all'Art. 3.1;
- lo Sperimentatore dovrà garantire l'adeguata assistenza medica al paziente trattato nell'ambito della Sperimentazione e il completamento o la sospensione del trattamento con il Farmaco Sperimentale secondo quanto previsto dal Protocollo;
- lo Sperimentatore dovrà inviare tramite trasmissione sicura alla SOC Centro di Coordinamento Regionale per le Malattie Rare dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine le copie della cartella clinica del paziente 380.001.003, e della documentazione relativa alla preparazione, somministrazione a contabilità del Farmaco Sperimentale fino alla data di cessazione anticipata.

#### **ARTICOLO 11. VARIE**

**Permanenza dell'efficacia delle disposizioni contrattuali.** - Le Parti si danno reciprocamente atto che al termine naturale o anticipato del presente Contratto, rimarranno pur sempre pienamente validi ed efficaci gli impegni assunti negli articoli riguardanti "Responsabilità e Garanzie", "Riservatezza", "Risultati della Sperimentazione e Pubblicazioni".