

P. del. 2018/418
del 23/5/2018



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 376 DEL 23/05/2018

Oggetto: Autorizzazione allo “Studio Internazionale volto a caratterizzare l’andamento della fibrosi polmonare idiopatica (FPI) e della pneumopatia interstiziale (ILD) durante la fase peridiagnostica”	
Struttura Proponente Affari Generali, Convenzioni e rapporti con l’Università	Conto di Costo _____
Direttore della Struttura Proponente Dott. Antonio Solinas	Responsabile del Procedimento Dott. Antonio Solinas
Estensore: Dott.ssa Alessandra Orsini	
Il Direttore 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. Antonio Solinas _____	
Il Direttore della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l’atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.	
Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	
Il Responsabile del procedimento: Dott. Antonio Solinas Data <u>23.05.18</u> Firma _____	
Il Direttore della Struttura: Dott. Antonio Solinas Data <u>23.05.18</u> Firma _____	
Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegate alla presente) coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica. Spesa prevista _____ C.E. n. _____	
Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna Data _____ Firma _____	
Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento. Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____	
Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016). Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____	
Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>23/5/18</u> Firma _____	
Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegate al presente atto) Data <u>23/05/2018</u> Firma _____	
La presente Deliberazione si compone di n.-14-pagine, di cui n.-11 -pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale	

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA
(Dott. Antonio Solinas)

- 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 13. 10. 2017 la Quintiles S.r.l. ha presentato all'Azienda richiesta per la stipula di una convenzione per uno Studio Internazionale volto a caratterizzare l'andamento della fibrosi polmonare idiopatica (FPI) e della pneumopatia interstiziale (ILD) durante la fase peridiagnostica";
- CONSIDERATO** che il competente Comitato etico della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 28.03.2018 ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo dello studio indicato;
- PRESO ATTO** che lo studio in oggetto verrà svolto nella SC di Clinica Pneumologica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- ATTESO CHE** con nota in atti prot.25968/2018 il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per l'esecuzione dello Studio sopra specificato si individua nella persona della Dott. Alessandro Fois, Dirigente Medico presso la SC di Clinica Pneumologica dell'AOU di Sassari;
- 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 Internazionale volto a caratterizzare l'andamento della fibrosi polmonare idiopatica (FPI) e della pneumopatia interstiziale (ILD) durante la fase peridiagnostica", secondo lo schema di convenzione allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di individuare quale Sperimentatore principale il Dott. Alessandro Fois, Dirigente Medico presso la S.C. di Clinica Pneumologica dell'AOU di Sassari;
- 3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adeguamenti connessi.

**IL DIRETTORE DELLA SC AFFARI GENERALI, CONVENZIONI E RAPPORTI CON
L'UNIVERSITÀ**
(Dott. Antonio Solinas)

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: "Autorizzazione allo Studio Internazionale volto a caratterizzare l'andamento della fibrosi polmonare idiopatica (FPI) e della pneumopatia interstiziale (ILD) durante la fase peridiagnostica";
- 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 "Studio Internazionale volto a caratterizzare l'andamento della fibrosi polmonare idiopatica (FPI) e della pneumopatia interstiziale (ILD) durante la fase peridiagnostica", secondo lo schema di convenzione allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale", secondo lo schema di convenzione allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di individuare quale Sperimentatore principale il Dott. Alessandro Fois, Dirigente Medico presso la S.C. di Clinica Pneumologica dell'AOU di Sassari;
- 3) Di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Antonio D'Urso)

Antonio D'Urso
23/05/2018
AD

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 23/05/2018 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della SC Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università
(Dott. Antonio Solinas)



Contratto per Sperimentazione Clinica non farmacologica
Codice protocollo MA39297

TRA

Roche S.p.A. – società unipersonale, che agisce per conto di F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore della sperimentazione, con sede legale ed amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Monza e Brianza n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Ilaria Maruti e Dott.ssa Emanuela Roccato, (di seguito “Roche”),

E

L’Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari con sede in Sassari, Viale San Pietro n°10 C.F./P.I. 02268260904, nella persona del Direttore Generale Dott. Antonio D’Urso (di seguito “Ente”)

di seguito collettivamente “le parti”

Premesso:

- che Roche intende effettuare la sperimentazione clinica non farmacologica dal titolo “STUDIO INTERNAZIONALE VOLTO A CARATTERIZZARE L’ANDAMENTO DELLA FIBROSI POLMONAE IDIOPATICA (FPI) E DELLA PNEUMOPATIA INTERSTIZIALE (ILD) DURANTE LA FASE PERI-DIAGNOSTICA” codice protocollo MA39297, numero EudraCT 2016-005114-22(di seguito la “sperimentazione” o lo “studio”), presso la Clinica Pneumologica dell’AUO di Sassari (di seguito “centro”) sotto la diretta responsabilità del Dott. Alessandro Fois;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti potrà essere condotta solo nel pieno rispetto della dignità dell’uomo e dei suoi diritti fondamentali, in conformità alla Convenzione di Oviedo, alla Dichiarazione di Helsinki e aggiornamenti, alle norme di “Good Clinical Practice” (GCP) emanate dalla Comunità Europea e così come recepite a livello nazionale, ai contenuti dei codici deontologici relativi alle professioni sanitarie, ai regolamenti vigenti in materia e nel rispetto di quanto previsto dal D. Lgs. 211/2003 e s.m.i. nonché da tutta la normativa vigente in materia, compresa quella relativa all’anticorruzione;
- che la sperimentazione dovrà essere condotta nel più scrupoloso rispetto del protocollo e dei suoi aggiornamenti;
- che costituiscono parte integrante del presente contratto il protocollo, i suoi aggiornamenti e tutti i documenti inviati e approvati dal Comitato Etico, anche se non allegati al presente contratto;

- che l'inizio della sperimentazione, nonché l'efficacia del presente contratto, sono subordinate all'acquisizione del parere favorevole del Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa;
- che la sperimentazione non può avere inizio prima della sottoscrizione del presente contratto da entrambe le parti;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse costituiscono parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Ente nomina quale Responsabile della sperimentazione (di seguito "Sperimentatore Principale"), a seguito di formale accettazione, il Dott. Alessandro Fois, in servizio presso la Clinica Pneumologica dell'AOU di Sassari.

Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato, nell'esecuzione della sperimentazione, da personale medico e non medico (di seguito "sperimentatori") designato dallo stesso e operante sotto la sua responsabilità, che abbia dato formale disponibilità a partecipare alla sperimentazione, in accordo con Roche.

Il referente tecnico scientifico della sperimentazione per conto di Roche sarà la Dott.ssa Emanuela Roccato.

ART. 3 - NUMERO PAZIENTI

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 6 pazienti.

Tra i centri italiani sono stati selezionati 3 centri specialistici di riferimento, il cui ruolo sarà quello di fornire un eventuale supporto, qualora richiesto dagli altri centri partecipanti alla sperimentazione, nella formulazione della diagnosi di malattia polmonare e nella sua gestione.

Il centro sperimentale dell'Ente potrà, quindi, far riferimento ad uno dei tre centri specialistici.

Essendo una sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno e dell'andamento complessivo dell'arruolamento.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore Principale e Roche; lo Sperimentatore Principale ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non

richiede la stipula di un atto integrativo al presente contratto; le condizioni economiche pattuite per le attività di sperimentazione relative al singolo paziente nel presente contratto, si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il mancato arruolamento di almeno un paziente entro 2 mesi dall'apertura del centro attribuirà a Roche la facoltà di interrompere la sperimentazione, con un preavviso di 15 giorni, senza che ciò comporti alcun diritto di risarcimento in capo all'Ente.

Roche comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura dell'arruolamento, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore Principale sarà quindi tenuto a svolgere la sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Roche non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per le attività di sperimentazione relative a pazienti arruolati dallo Sperimentatore Principale, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Roche si impegna:

- a) A dare in **comodato d'uso** gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della sperimentazione, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, la seguente apparecchiatura per ciascun paziente arruolato (di seguito "**Apparecchiatura**") (conforme alla vigente normativa)::

N. UNITA' / PAZIENTE	Apparecchiatura	Stima valore originale
1	Spirometro "Spirobank Smart" Mir	€ 65,00 (sessantacinque/00)+ IVA
1	Tablet Huawei Mediapad T2 10.0	€ 292,00 (duecentonovadue/00) + IVA
1	Accelerometro Withings HR, 36 mm	€ 190,00 (centonovanta) + IVA

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia dell'Apparecchiatura sopra elencata fino alla consegna della stessa al paziente

L'Ente si obbliga inoltre ad utilizzare, conservare e custodire l'Apparecchiatura con la massima cura e diligenza secondo il manuale d'uso del produttore della stessa, assumendosi altresì la responsabilità del regolare funzionamento e manutenzione.

L'Ente si impegna a consegnare ai pazienti dello studio la suddetta apparecchiatura e a richiederne la restituzione ai pazienti al termine del loro utilizzo, al fine di consentire la riconsegna a Roche.

L'Apparecchiatura dovrà essere impiegata esclusivamente dai pazienti e dal personale espressamente autorizzato, non dovrà essere destinata ad altri usi che non siano quelli previsti dal protocollo di studio e non dovrà essere ceduta neppure temporaneamente a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso. Resta inteso che l'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne Roche.

Le spese di trasporto e di installazione di tale Apparecchiatura saranno a carico di Roche.

Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo dell'Apparecchiatura connesse alla sperimentazione o, comunque, al termine della sperimentazione, l'Ente si impegna a restituire l'Apparecchiatura stessa, che Roche si farà carico di ritirare, nelle condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, salvo il normale deterioramento d'uso.

Inoltre, in caso di furto, danno o smarrimento dell'Apparecchiatura, l'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità pubblica competente e ad avvisare immediatamente Roche.

b) A corrispondere all'Ente, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Roche, gli importi sotto indicati, in base alle attività effettivamente svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo massimo totale a paziente completato sarà di € 3.450,00+ IVA nel caso in cui il paziente abbia effettuato le visite previste da protocollo (3 visite mandatorie + un massimo di 4 visite facoltative):

Visita	Importo per visita (€) + IVA	Visite previste	Totale (€) + IVA
Baseline	600,00	1	600,00
Pre-diagnosi (da 0 a 3 visite annue) a discrezione dello sperimentatore	470,00	3	1.410,00
Diagnosi	470,00	1	470,00
Post-diagnosi (da 0 a 1 visite in 6 mesi) a discrezione dello sperimentatore	470,00	1	470,00
End of Study	500,00	1	500,00
Totale massimo a paziente completato			3.450,00



Gli importi di cui sopra devono ritenersi comprensivi di tutte le attività necessarie alla conduzione della sperimentazione (ad esempio, ma non limitatamente: visite specialistiche, indagini strumentali, esami di laboratorio effettuati localmente o centralizzati), così come richieste dal Protocollo. Pertanto non graveranno in alcun modo sull'Ente e sul Servizio Sanitario Nazionale.

Roche provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente 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 causata dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a Roche (fermo restando l'anonimato del paziente).

In caso di violazione dei criteri di inclusione e, comunque, nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo e/o della normativa vigente, Roche si riserva di non corrispondere il corrispettivo pattuito, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, salva in ogni caso la facoltà di esercitare la risoluzione del contratto secondo quanto previsto all'art. 10.

Gli importi del presente articolo, ove non diversamente specificato, saranno corrisposti all'Ente su base annua a fronte di emissione di regolare fattura pro-forma da parte dello stesso.

L'Ente provvederà all'emissione della fattura pro-forma e successiva fattura degli importi dovuti, come da seguenti indicazioni:

<u>Intestazione fattura pro-forma/ fattura</u>	<u>Spedizione pro forma/fattura</u>
Roche S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900, Monza (MB) cod. fiscale/ P.IVA 00747170157	in formato .pdf al seguente indirizzo di posta elettronica monza.fornitori@roche.com italy.studyngmt@roche.com

L'Ente deve inoltre indicare nella fattura pro forma e nella successiva fattura quanto segue:

- codice della sperimentazione e nome dello Sperimentatore Principale a cui il pagamento si riferisce;
- numero d'ordine (come da rendiconto annuale)
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici IBAN, ABI, CAB e CIN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

L'Ente è tenuto a comunicare tassativamente per iscritto l'eventuale cambio di appoggio bancario (Nome banca, IBAN, ABI, CAB, CIN, ecc.) direttamente al seguente indirizzo di posta elettronica: italy.studymgmt@roche.com.

Roche provvederà al pagamento di quanto dovuto a presentazione, d aprte dell'Ente, di fattura proforma con pagamento a 60 gg data fattura fine mese (d.f.f.m.) mediante bonifico bancario intestato a:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
BANCO DI SARDEGNA DI SASSARI
AGENZIA 1
ABI 01015
CIN E
CAB 17021
CC 000070188747
CODICE IBAN IT75E0101517201000070188747
BIC SARDIT
EURO SWIFT 3SXXX

Il saldo sarà effettuato in ogni caso solo in seguito alla ricezione da parte di Roche di tutte le CRF compilate, alla risoluzione delle queries e di tutte le attività eventualmente in sospeso previste dal Protocollo.

La fattura verrà emessa unicamente al ricevimento del pagamento.

4.2 L'Ente e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.3 L'Ente, per tramite dello Sperimentatore Principale, si obbliga a tenere informati costantemente Roche e il Comitato Etico sull'andamento della sperimentazione e sul verificarsi di eventi avversidirettamente o non direttamente correlati all'esecuzione della sperimentazione , secondo quanto previsto nella sezione Assessment of Safety del protocollo.

4.4 La documentazione inerente alla sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per 15 anni dalla conclusione della stessa.

4.5 L'Ente accetta le visite di monitoraggio, di auditing e le ispezioni che verranno eseguite presso l'Ente stesso, da parte del personale di Roche, di società terza incaricata da Roche o da enti regolatori, al fine di verificare il corretto andamento della sperimentazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e per gli effetti della normativa vigente, L'Ente e Roche sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, cotitolari del trattamento dei dati dei pazienti che prendono parte alla sperimentazione oggetto del presente contratto. Per l'Ente, Responsabile del trattamento dei dati è lo Sperimentatore Principale di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la sperimentazione deve ottenere dal paziente il relativo consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali saranno conformi a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante per il trattamento dei dati personali (Linee Guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008) e s.m.i.

5.2 Lo studio sarà monitorato da personale di Roche o da essa incaricato, ad esempio CRO. Quest'ultima, nominata da Roche quale Responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento della sperimentazione dovrà essere autorizzata ad avere accesso a tutte le informazioni ed ai documenti inerenti lo studio, limitatamente alle attività ad esso legate.

5.3 Roche e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili raccolti nel corso della sperimentazione ad altre società dei rispettivi gruppi di appartenenza ed a società con cui collaborano a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione stessa. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Roche, i Responsabili designati e tutti i soggetti, a vario titolo coinvolti nei processi di trattamento dei dati personali raccolti nel corso della sperimentazione, adotteranno adeguate misure di sicurezza per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite da Roche e sotto la vigilanza della medesima, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche operanti alle sue dipendenze a che, nel corso della sperimentazione trattano dati personali e sensibili.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

ART. 6 - DATI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati, ai fini della stipula ed esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli

adempimenti, diritti e obblighi connessi all'esecuzione del presente Contratto e per l'adempimento degli obblighi di legge ad esso correlati.

ART. 7 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto di Roche. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza continueranno anche dopo la fine (o l'interruzione prematura) della sperimentazione e comprenderanno anche la conoscenza dei dati ottenuti nel corso della stessa, finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte di Roche.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Roche si assume inoltre la responsabilità della preparazione e diffusione del riassunto della relazione clinica della sperimentazione, secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Laddove, entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera di Roche, o del terzo da questi designata, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della sperimentazione, sono di proprietà di Roche, alla quale vengono trasferiti in virtù del presente contratto. Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà di Roche nel rispetto delle normative vigenti.

Fermo restando il diritto di Roche di avere il tempo necessario per ottenere un'adeguata tutela della proprietà intellettuale e del segreto industriale, in caso di pubblicazione da parte dello Sperimentatore Principale, quest'ultimo dovrà inviare tutti gli articoli, gli abstract e quant'altro a Roche, la quale avrà 45 giorni, dal ricevimento degli stessi, per suggerire modifiche prima della sua sottomissione per la pubblicazione e valutare se all'interno della documentazione inviata sussistano o meno informazioni confidenziali.

L'Ente, per tramite dello Sperimentatore Principale accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Laddove la sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore Principale potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata



da Roche o da terzo da questa designato.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

ART. 8 - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che Roche ha stipulato con la compagnia Allianz la polizza di assicurazione numero 030360119 e relative Appendici n. 00001 e n. 00002 a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche, secondo quanto previsto dal DM 14/7/2009, e che la suddetta polizza e le relative Appendici sono state approvate dal Comitato Etico.

L'Ente è tenuto a comunicare allo Sponsor l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (a copertura dell'Ospedale,), ai sensi dell'articolo 1910 codice civile ("..laddove per il medesimo rischio siano state contratte separatamente più assicurazioni presso diversi assicuratori, l'assicurato deve dare avviso di tutte le assicurazioni a ciascun assicuratore.").

ART. 9 - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Il presente contratto avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso da ambo le Parti, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

ART. 10 - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

10.1 Roche si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dal contratto stesso.

Tale preavviso sarà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

10.2 Ciascuna delle parti del presente contratto si riserva il diritto di interrompere immediatamente la sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della sperimentazione, Roche corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente sostenuti fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi.

10.3 Costituisce motivo di risoluzione espressa ex art 1456 del codice civile e pertanto la risoluzione del presente contratto avverrà di diritto nel momento in cui Roche deciderà di avvalersi della presente clausola, da comunicarsi all'Ente a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno, la violazione degli adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e la violazione delle norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 11 - CLAUSOLA SULLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI EX D.LGS. 231/2001

L'Ente dichiara di essere a conoscenza dell'avvenuta adozione ed attuazione, da parte di Roche, di un "Modello di organizzazione, gestione e controllo" elaborato in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001 (di seguito; il "Modello"), i cui principi l'Ente condivide pienamente e senza eccezione alcuna. A tal fine l'Ente dichiara di conoscere il Codice Etico del Promotore, pubblicato sul sito <http://www.roche.it>.

L'Ente si obbliga a non porre in essere - e a far sì che anche i propri amministratori, dipendenti e/o collaboratori non pongano in essere atti o comportamenti tali da determinare la violazione del Modello di Roche e, più in generale, la commissione, anche tentata, dei reati richiamati dal D. Lgs. 231/2001.

Resta inteso che l'inosservanza da parte dell'Ente dei precetti di cui al D. Lgs. 231/01, del Modello o del Codice Etico sarà considerato da Roche un inadempimento grave e motivo di risoluzione del Contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1453 c.c. e legittimerà Roche a risolvere lo stesso con effetto immediato.

ART. 12 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico di Roche.

ART. 13 - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile al presente contratto è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Sassari, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 14 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche al presente contratto potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo

tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente :Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari

Il Direttore Generale

Dott. Antonio D'Urso

Data : _____ Firma : _____

p. il Promotore

Roche S.p.A.

I Procuratori

Dott.ssa Ilaria Maruti

Data : 18/04/2018 Firma : Ilaria Maruti

Dott.ssa Emanuela Roccato

Data : 18 Apr 2018 Firma : Emanuela Roccato

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione (Sperimentatore Principale)

Dott. Alessandro Fois

Data : _____ Firma : _____