AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione del Direttore Generale n. 37 del 07 / 02 / 2008

OGGETTO: ***Autorizzazione allo svolgimento del Protocollo di Studio Osservazionale nr. 310721 BEGIN "Betaferon treatment and Exercise data Gathering IN early MS" presso la clinica Neurologica. Sponsor: Bayer SpA.***

L'anno duemilaotto, il giorno 07 del mese di febbraio, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE pro tempore
Prof. Antonello Ganau

VISTO il Decreto Legislativo n. 517 del 21 dicembre1999;

VISTO il Protocollo d'Intesa sottoscritto dalla Regione Sardegna e dalle Università di Cagliari e di Sassari in data 11 ottobre 2004;

VISTO l'Accordo Regione-Università di Sassari, sottoscritto in data 12.07.2005;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27 aprile 2007, con la quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari;

VISTO il Decreto n. 56 del 28 giugno 2007 con il quale il Presidente della Regione Autonoma della Sardegna ha nominato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari nella persona del Dott. Giovanni Battista Cherchi;

TENUTO CONTO che il Dott. Giovanni Battista Cherchi ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari il giorno 2 luglio 2007, data di stipulazione del relativo contratto;

DATO ATTO che nell'Azienda, ai sensi e per gli effetti della su citata DGR n. 17/2/07, sono confluite le strutture universitarie dell'ex Policlinico Universitario e le cliniche universitarie convenzionate con la ASL n. 1, con il personale ad esse afferente;

PREMESSO che la società Bayer S.p.A. ha presentato all'Azienda la richiesta di autorizzazione completa di tutta la documentazione scientifica, ad effettuare il Protocollo di Studio osservazionale n. 310721 Begin "Betaferon treatment and Exercise data Gathering IN early MS";

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 18.06.2007, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio Begin "Betaferon treatment and Exercise data Gathering IN early MS", ai sensi e per gli effetti del D.M. 18.03.1998 e del D.L.gs. 211 del 24.06.03 e successive modificazioni ed integrazioni;

DATO ATTO

- che il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per la esecuzione della sperimentazione garantendo, altresì l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
- che il Responsabile Scientifico aziendale della sperimentazione clinica sopra specificata si individua nella persona del Dott.ssa. Luisella Mannu, afferente alla Clinica Neurologica, Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari presso le cui strutture sanitarie sarà condotto lo studio medesimo;
- che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, altresì secondo la Circolare Ministeriale nr. 6 del 2 settembre 2002, e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

RITENUTO che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

VISTA la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione;

DATO ATTO infine che, ai sensi dell'art. 3, comma 6, D.Lgs. 502/92, in vacanza dell'ufficio e in quanto direttore più anziano per età, il Direttore Sanitario esercita le funzioni di Direttore Generale *pro tempore*;

PRESO ATTO del parere positivo espresso dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa da intendersi qui integralmente richiamate

1) di prendere atto del parere favorevole espresso in data 18/06/07 dal Comitato Etico dell'ASL nr.1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio Osservazionale nr. 310721 BEGIN "Betaferon treatment and Exercise data Gathering IN early MS"- presentato da Bayer SpA come sponsor - da svolgersi presso la clinica Neurologica, ai sensi e per gli effetti del D.M. 18.03.1998 e del D.L.gs. 211 del 24 giugno 2003 e successive modificazioni ed integrazioni;

2) di autorizzare lo svolgimento della suindicata Sperimentazione Clinica presso la clinica Neurologica;

3) di individuare nella Dott.ssa Luisella Mannu. afferente la clinica Neurologica di Sassari, il Responsabile Scientifico aziendale nella conduzione della suindicata Sperimentazione;

4) di dare atto che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica, come da contratto;

5) di approvare la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott. David Harris)

IL DIRETTORE GENERALE pro tempore
(Prof. Antonello Ganau)

All. 1

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA OSSERVAZIONALE

TRA

Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG, Leverkusen (Germania), di seguito denominata "**Società**" o "**Promotore**", o "**Bayer**" con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, P.I. 058.4913.0157, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157, rappresentata dal Dr. Franco Pamparana, Direttore Medico

E

Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, con sede legale in Sassari, Via Michele Coppino n° 26, in seguito denominata "**Centro**", codice fiscale e partita IVA 02268260904, rappresentata dal Direttore Sanitario Prof. Antonello Ganau nell'esercizio delle funzioni di direttore generale pro-tempore domiciliato nella carica di cui sopra,

PREMESSO CHE

- La Società ha richiesto in data 8 Maggio 2007 all'Autorità Competente di condurre la sperimentazione clinica non interventistica (osservazionale), di seguito denominata **"sperimentazione"**, relativa al prodotto Betaferon®, di seguito anche indicato come "**farmaco**" oggetto della osservazione, secondo il protocollo di studio nr. 310721 BEGIN "Betaferon treatment and Exercise data Gathering IN early MS", di seguito denominato "**Protocollo",** presso la Clinica Neurologica, Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, proponendo quale responsabile la Dottoressa Luisella Mannu.
- Il competente Comitato Etico della Asl n° 1 di Sassari ha preso atto dello svolgimento della sperimentazione nella seduta del 18/06/07.
- Il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per la esecuzione della sperimentazione garantendo, altresì, l'osservanza del presente contratto e del protocollo da parte del personale coinvolto.
- Il Centro assicura che la decisione di prescrivere il farmaco è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio e che la sperimentazione non prevede alcun esame e/o trattamento al di fuori della normale pratica clinica.

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1 - PREMESSE

Le premesse e il protocollo formano parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - OGGETTO

La Società affida al Centro l'esecuzione della sperimentazione che dovrà essere svolta secondo le condizioni di seguito indicate e sulla base del protocollo, nonché

della scheda tecnica, e nel pieno rispetto di tutte le leggi e norme vigenti in materia di sperimentazioni cliniche non interventistiche.

ART. 3 - OBBLIGHI DEL CENTRO

3.1 Il Centro si impegna a condurre la sperimentazione in accordo al protocollo, a prescrivere il prodotto Betaferon®, in conformità alle condizioni fissate nell'autorizzazione all'immissione in commercio e riportate nella scheda tecnica, e indipendentemente dalla volontà di includere il paziente nella sperimentazione, nel pieno rispetto degli standard professionali di pratica medica, nella piena osservanza di tutte le leggi e norme vigenti in materia di sperimentazioni cliniche non interventistiche.

3.2 Responsabile della sperimentazione, anche indicato come "Sperimentatore", è la Dr.ssa Luisella Mannu, afferente alla Clinica di Neurologia (responsabile Prof. Stefano Sotgiu), salvo modifiche da concordarsi per iscritto.

3.3 Il Centro si impegna ad assicurare un'adeguata formazione a tutto il personale coinvolto nella sperimentazione.

3.4 Tutti i dati clinici inerenti alla sperimentazione richiesti dal protocollo, come pure quelli di laboratorio, dovranno essere adeguatamente documentati nelle cartelle cliniche di ricovero o ambulatoriali.

3.5 Il Centro si impegna a fornire le CRF a Bayer periodicamente oppure su richiesta, nonché ad assistere Bayer nel risolvere discrepanze e a collaborare in caso di ispezioni o audit.

3.6 Il Centro effettuerà la sperimentazione su soggetti che rispondono ai criteri di esclusione ed inclusione del protocollo. A tutti i soggetti partecipanti alla sperimentazione verrà fatto datare e sottoscrivere apposito modulo per l'ottenimento del consenso informato, nonché del consenso espresso al trattamento dei propri dati personali, ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 e successive modifiche ed integrazioni. L'originale firmato e datato di ciascun modulo va inserito nell'Investigator File, una copia deve essere archiviata nella cartella ambulatoriale o di ricovero del paziente ed una terza copia deve essere consegnata al paziente.

ART. 4 - OBBLIGHI DEL PROMOTORE

4.1 Il Referente di Bayer per la sperimentazione è la Dott.ssa Tiziana Morelli.

4.2 Il Promotore si impegna a rendere pubblici i risultati della sperimentazione in maniera tempestiva conformemente a quanto previsto dalle norme vigenti.

ART. 5 - CENTRI COINVOLTI E TERMINI DI ARRUOLAMENTO

5.1 La sperimentazione multinazionale, multicentrica, prevede l'arruolamento di pazienti con sclerosi multipla.

In Italia si prevede il coinvolgimento di 40 centri per circa 3 – 5 pazienti per centro, da arruolare entro settembre 2008. Il totale complessivo di pazienti previsto per l'Italia è di circa 80 - 100.

ART. 6 - CORRISPETTIVO

6.1 Bayer verserà al Centro, dietro presentazione di regolare fattura, la somma di Euro 1200 (milleduecento) + I.V.A per ciascun paziente valido e completo in accordo

con il protocollo.

Il pagamento per ciascun paziente verrà ripartito con le seguenti modalità:

300 Euro = (duecento Euro) per la visita Basale
200 Euro = (duecento Euro) per la visita al 6° mese
200 Euro = (duecento Euro) per la visita al 12° mese
200 Euro = (duecento Euro) per la visita al 18° mese
300 Euro = (duecento Euro) per la visita al 24° mese

Inoltre verrà riconosciuto un importo pari a € 300 nel caso in cui il centro osserverà i movimenti del paziente nelle tre dimensioni, tramite lo strumento ActiBelt che verrà fornito dal Promotore. Tale strumento è stato testato e validato su un grande numero di pazienti con sclerosi multipla.

6.2 L' importo di cui sopra è comprensivo di:

- spese telefoniche di trasmissione dati e copertura delle quote di ammortamento dei beni durevoli utilizzati per la sperimentazione;
- costi di archiviazione dei file della sperimentazione;
- costi per attività di supporto alle audit/ispezioni come previsto al successivo art. 16;
- costi per la partecipazione del personale del Centro alla riunione degli sperimentatori o in teleconferenze relative allo la sperimentazione (escluse le spese di trasferta che si intendono a carico di Bayer).

Non sono previsti compensi per esami di laboratorio o strumentali in quanto parte della normale pratica clinica.

6.3 Qualora venissero arruolati più dei 3-5 pazienti previsti, resta inteso che Bayer riconoscerà per questi altri lo stesso corrispettivo di cui all'art.6.1.

6.5 Qualsiasi ulteriore costo o spesa non previsto dal presente contratto dovrà essere preventivamente approvato per iscritto da Bayer.

6.4 Bayer potrà sospendere i pagamenti delle fatture nei seguenti casi:

- mancato rispetto da parte del Centro /Sperimentatore del protocollo;
- mancata fornitura a Bayer dei giustificativi di spesa;
- mancato rispetto da parte del Centro/Sperimentatore delle obbligazioni previste dal presente contratto, con riserva di richiederne la risoluzione come indicato al successivo art. 14.

Le fatture dovranno essere inoltrate con regolarità (su base almeno trimestrale)

intestate a:
BAYER S.p.A.
Div.PH/Medical Department
V.le Certosa, 130
20156 Milano
(att.ne Sig.ra Giovana Dragoni)
Part. I.V.A. : 05849130157

inviate al seguente indirizzo:
BAYER S.p.A.
c/o Euroservice Bayer S.L.
Department Accounts Payable
P.O. BOX 1100
08080 BARCELLONA SPAGNA.

Il pagamento sarà effettuato a 60 giorni dalla data fattura. I predetti importi verranno versati mediante bonifico bancario su c/c n. 4160348 , ABI01015:, Codice CAB17201: della, Agenzia n.1 del Banco di Sardegna, intestato a: "Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari", dopo l'emissione da parte del regolare documento fiscale.

6.5 Bayer avrà il diritto in qualunque momento di richiedere al Centro, per alcune o tutte le fatture inviate, il dettaglio delle attività sostenute e la documentazione a supporto di eventuali audit finanziarie.

ART. 7 - PERIODO DI VALIDITA'

7.1 Il presente contratto ha decorrenza dalla data della stipula fino al termine della sperimentazione prevista entro ottobre 2010.

ART. 8 - PROPRIETA' DEI RISULTATI /PROPRIETA' INTELLETTUALE

8.1 I risultati della sperimentazione, nonché eventuali scoperte ed invenzioni, sono di proprietà esclusiva del Promotore, al quale spetta il diritto esclusivo di sfruttamento degli stessi.

8.2 Il Centro si impegna a riferire prontamente a Bayer eventuali invenzioni o scoperte fatte nel corso della sperimentazione, impegnandosi a fornire altresì tutti i documenti ed ogni altro materiale necessario al fine di consentire a Bayer l'ottenimento

8.3 Bayer si impegna a nominare l'autore dell'invenzione ai sensi dell'art. 2589 del Codice Civile

8.4 Lo Sperimentatore/Centro può utilizzare i risultati della sperimentazione solo per finalità di ricerca scientifica, non-commerciale, o per scopi di insegnamento interni.

8.5 Lo Sperimentatore/Centro non è autorizzato, sulla base del presente accordo, ad agire, o assumere obblighi, in nome e per conto del Promotore, né ad usarne il nome, marchi o logo per scopo pubblicitario, senza il preventivo consenso scritto del Promotore stesso.

ART. 9 - PUBBLICAZIONI

9.1 Bayer riconosce allo Sperimentatore la facoltà di pubblicare i risultati per scopi scientifici e di insegnamento dopo la conclusione della sperimentazione, purchè in forma anonima e nel rispetto dell'obbligo di riservatezza di cui al successivo art. 12.

9.2 Lo Sperimentatore si impegna quindi a sottoporre a Bayer l'eventuale pubblicazione e ad ottenerne il preventivo consenso scritto, consenso che non sarà irragionevolmente negato, inviando una bozza o un abstract almeno 60 gg prima della prevista pubblicazione. In caso di una differenza di opinioni fra Bayer e lo Sperimentatore, il contenuto della pubblicazione verrà discusso per trovare una soluzione che soddisfi entrambe le parti.

9.3 In caso di una sperimentazione multi-centrica, lo Sperimentatore/Centro si impegna a non presentare né pubblicare i risultati fino a quando la sperimentazione multicentrica non sarà stata completamente conclusa.

Se una pubblicazione dei risultati della sperimentazione multicentrica non venisse effettuata entro 24 mesi dalla conclusione della stessa, lo Sperimentatore/Centro potrà presentare o pubblicare tali risultati.

ART. 10 - GARANZIE/ RESPONSABILITA'

10.1 Il Centro è responsabile dell'esecuzione della sperimentazione secondo il protocollo e il presente contratto.

10.2 Il Centro terrà Bayer manlevata e indenne da eventuali richieste di risarcimento dovute a omissione, negligenza od errore da parte del Centro stesso e dei propri collaboratori.

10.3 Ciascuna parte notificherà all'altra eventuali richieste di indennizzo ricevute, relative alla sperimentazione.

ART. 11 - RISARCIMENTO/ ASSICURAZIONE

Per gli studi osservazionali non è prevista alcuna specifica assicurazione da parte del promotore. Bayer sarà responsabile per eventuali danni ai pazienti derivanti da vizi o difetti del farmaco.

ART. 12 - RISERVATEZZA

12.1 Il Centro non rivelerà eventuali informazioni di proprietà del Promotore né utilizzerà le informazioni di proprietà dello stesso o derivabili dal protocollo o da altri documenti riguardanti la sperimentazione oggetto di questo contratto (qui di seguito chiamate Informazioni Riservate) per scopo diverso dall'esecuzione della sperimentazione.

12.2 Le Informazioni Riservate possono essere rivelate solo a coloro che devono conoscerle per l'esecuzione della sperimentazione; le Informazioni Riservate non saranno rivelate a Terzi senza previo accordo di riservatezza, che riporti termini e condizioni analoghi a quelli contenuti nel presente contratto.

Tutte le informazioni di Bayer trasmesse allo Sperimentatore/Centro devono essere considerate come Informazioni Riservate. Preferibilmente esse vengono fornite in forma scritta, ma, se la rivelazione è verbale, a vista o in altra forma (ad es. visitando una sede di Bayer), allora le informazioni potranno essere riassunte per iscritto entro 30 giorni dalla rivelazione ed una copia contrassegnata con "riservato" deve essere fornita alla parte ricevente.

12.3 Le Informazioni Riservate non comprenderanno eventuali informazioni che:

- al momento della rivelazione erano di pubblico dominio;
- dopo la rivelazione, siano diventate di pubblico dominio senza colpa del Centro/Sperimentatore;
- erano note in precedenza al Centro/Sperimentatore come evidenziato da documenti scritti;
- vengano rivelate al Centro/Sperimentatore da un terzo che abbia il diritto di rivelarle e che non sia sottoposto ad un obbligo di riservatezza nei confronti di Bayer;
- Bayer ne abbia permesso la rivelazione.

12.4 Gli obblighi di riservatezza resteranno in vigore per 10 anni dalla conclusione della sperimentazione.

12.5 Le Informazioni Riservate verranno restituite o distrutte su richiesta da parte di Bayer che ha rivelato le stesse.

12.6 Eventuali precedenti accordi fra Bayer e il Centro/Sperimentatore riguardanti le Informazioni Riservate sono sostituiti dal presente contratto.

ART. 13 - PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

13.1 Ciascuna Parte si impegna a trattare i dati personali dell'altra, necessari per

l'esecuzione del presente contratto, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

In particolare, Bayer potrà comunicare i dati personali del Centro, dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori alle Società controllanti, controllate e collegate, alle Autorità Regolatorie ed a eventuali Terzi esclusivamente per finalità connesse allo svolgimento della sperimentazione.

Il trasferimento dei dati potrà avvenire, oltre che all'interno dell'Unione Europea, verso Paesi terzi ed in particolare verso gli Stati Uniti d'America.

13.2 Le Parti si danno reciprocamente atto che le scelte di fondo e le responsabilità del trattamento dei dati personali dei soggetti partecipanti alla sperimentazione competono esclusivamente al Centro in qualità di autonomo titolare del trattamento.

Il Centro pertanto informerà i soggetti partecipanti alla sperimentazione, ne raccoglierà il relativo consenso per iscritto ed adotterà le idonee misure di sicurezza a protezione dei dati raccolti nel corso dello studio.

L'informativa ed il relativo consenso conterranno l'indicazione di Bayer quale Promotore della sperimentazione.

13.3 Nel trattamento dei dati personali dei soggetti partecipanti alla sperimentazione, le Parti si impegnano ad attenersi rigorosamente alla normativa vigente ed alle prescrizioni contenute nei provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali (a titolo esemplificativo e non esaustivo, autorizzazioni generali al trattamento dei dati sensibili, provvedimenti generali, etc.).

ART. 14 - RISOLUZIONE E RECESSO

14.1 Ciascuna delle parti potrà risolvere il presente contratto, anche prima della scadenza, previa comunicazione scritta a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, con un preavviso di almeno 30 giorni, qualora l'altra parte non adempia agli obblighi previsti dal presente contratto, ossia alle obbligazioni di cui agli artt. 2 (oggetto); artt. 3 (obblighi del centro); artt. 4 (obblighi del promotore); artt. 8 (proprietà di risultato); artt. 9 (pubblicazioni); artt. 13 (protezione dei dati personali); La parte inadempiente potrà offrire di porre rimedio all'inadempimento entro 15 giorni dalla data della comunicazione.

Decorso inutilmente detto termine, il contratto si intenderà risolto.

Ogni parte contraente potrà altresì risolvere il presente contratto conformemente alle disposizioni di legge

La Società si riserva altresì la facoltà di chiudere il Centro e quindi risolvere il contratto, qualora non fosse arruolato alcun paziente.

Inoltre, l'eventuale raggiungimento della casistica complessiva prevista per la sperimentazione comporterà l'interruzione anticipata dell'arruolamento da parte del Centro, qualunque sia il numero di pazienti arruolati, e la conseguente risoluzione anticipata del contratto.

14.2 Nei casi di adempimento diversi da quelli al punto precedente, ogni parte contraente può risolvere la presente convenzione conformemente alle disposizioni di legge;

14.3 Nei suddetti casi di chiusura del Centro, tutti i materiali inerenti la sperimentazione (tranne la documentazione che deve restare conservata presso il Centro stesso) dovranno essere restituiti a Bayer. Lo Sperimentatore/Centro conserverà tutti gli altri documenti sino alla comunicazione di Bayer che ne autorizza la distruzione. Bayer, inoltre, informerà tempestivamente il Comitato Etico della chiusura anticipata della sperimentazione.

14.3 La Società si riserva inoltre la facoltà di recedere dal presente contratto in qualsiasi momento ritenga necessario interrompere la sperimentazione.

14.4 Nei casi di risoluzione o recesso, il Centro avrà, comunque, diritto ai corrispettivi di cui all'art. 6, in proporzione all'attività svolta sino al momento della comunicazione di risoluzione o recesso, obbligandosi nel contempo a restituire alla Società somme eventualmente anticipate dalla Società per attività non svolte.

ART. 15 - SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI (AEs)

15.1 Tutti gli eventi avversi che dovessero verificarsi nel corso della sperimentazione dovranno essere segnalati dal Centro a Bayer, come richiesto dal protocollo, riportandoli sull'apposita pagina della Cartella Raccolta Dati. In caso di evento avverso "serio", sia esso considerato correlato o meno al farmaco/i oggetto della osservazione, la segnalazione deve essere comunicata entro 24 ore dall'avvenuta conoscenza dello Sperimentatore direttamente al Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza (Dr Stefano Bonato), e al Monitor di Bayer mediante l'invio della relativa modulistica, debitamente compilata, via telefax ai seguenti numeri:

- Dr. Stefano Bonato, Drug Safety, fax n° 02.3978.4486

15.2 Per quanto riguarda la Farmacovigilanza, verranno applicate le normative vigenti (D.Lgs. n. 219 del 2006) relative alla segnalazione delle Reazioni Avverse.

15.3 Lo Sperimentatore si impegna altresì ad informare prontamente Bayer di qualsiasi nuova informazione o dato raccolto in riferimento al farmaco oggetto della osservazione.

ART. 16 - ISPEZIONI E AUDIT

16.1 La sperimentazione oggetto del presente contratto potrà essere oggetto di ispezione da parte delle competenti Autorità e di "audit" interni da parte del Promotore (incluso audit finanziari) in qualsiasi momento.

16.2 A tal fine il Centro si impegna a mantenere costantemente aggiornati tutti i dati relativi alla sperimentazione. L'Auditor, l'Ispettore così come il Monitor, avranno diritto ad accedere direttamente a tutti i documenti sorgente.

ART. 17 - MONITORAGGIO

17.1 Il monitor di Bayer S.p.A visiterà periodicamente il Centro, per seguire l'andamento della sperimentazione.

17.2 La Dr.ssa Tiziana Morelli di Bayer S.p.A, Referente per lo studio, è contattabile al: Tel. 02 3978 2502, Fax 02 39783003.

ART. 18 - ONERI FISCALI

18.1 Il presente contratto è assoggettato all'imposta di bollo a cura e spese della

Società. Riguardando operazioni soggette ad IVA, il presente contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. 26 Aprile 1986, n. 131. Obbligata al pagamento dell'imposta sarà la parte richiedente la registrazione.

ART. 19 - VARIE

19.1 Il Centro si impegna a non cedere il presente contratto a Terzi ed in caso di necessità di sostituzione dello Sperimentatore ad ottenere il previo consenso scritto di Bayer sulla persona scelta come nuovo Sperimentatore.
Bayer potrà cedere il presente contratto ad altra Società del Gruppo Bayer o a Terzi solo nel caso di operazioni societarie che comportino la cessione del settore d'attività di cui questo contratto è parte ai sensi di legge.

19.2 Il presente accordo è concluso previa trattativa tra le parti e pertanto nessuna clausola in esso contenuta può considerarsi onerosa o vessatoria ai sensi dell'art. 1341 del Codice Civile.

19.3 Gli emendamenti e le integrazioni al presente contratto non avranno validità se non in forma scritta e se non sottoscritti da entrambe le parti.

ART. 20 - FORO COMPETENTE

Per ogni eventuale controversia relativa alla interpretazione o alla esecuzione del presente contratto, le parti riconoscono l'esclusiva competenza del Foro di Sassari.

data_____ data_____

_____ _____

Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari

BAYER S.p.A
Dr. Franco Pamparana
Direttore Medico

_____

[nome]
Sperimentatore Dott.ssa Luisella Mannu

_____

Bayer S.p.A.
Dr. Donatella Crippa
Head of Medical Affairs

Responsabile Struttura Proponente – Direttore Amministrativo Estensore _____	VISTO Del Responsabile della Contabilità Economica in ordine alla correttezza dell'attribuzione della spesa al relativo conto di contabilità generale. Il Responsabile della Contabilità Economica

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 13/02/08 per la durata di quindici giorni.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. David Harris)