

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 43 del 12/02/2008

**OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento del Protocollo di Studio Osservazionale nr. BO 20652 “An observational study of cardiac events in patients with HER2 positive early breast cancer treated with Herceptin”.
CRO: QUINTILES S.p.A.**

L'anno duemilaotto, il giorno 12 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 dicembre 1999;
- 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 Quintiles S.p.A. ha presentato all'Azienda – prot. nr.769 del 25 gennaio 2008 - la richiesta di autorizzazione ad effettuare il Protocollo di Studio osservazionale BO 20652 “An observational study of cardiac events in patients with HER2 positive early breast cancer treated with Herceptin”, presso la Clinica Medica dell'Azienda;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Bioetico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 21.11.2007, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio suindicato, 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 Prof. Antonio Farris afferente alla Clinica Medica dell'Azienda, 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 21/11/07 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n.1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio Osservazionale BO 20652 "An observational study of cardiac events in patients with HER2 positive early breast cancer treated with Herceptin" come sponsor - da svolgersi presso la Clinica Medica, 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;*

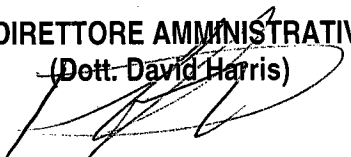
2) *di autorizzare lo svolgimento della sopracitata Sperimentazione Clinica presso la Clinica Medica;*

3) *di individuare nel Prof. Antonio Farris afferente alla Clinica Medica, il Responsabile Scientifico aziendale nella conduzione della Sperimentazione;*

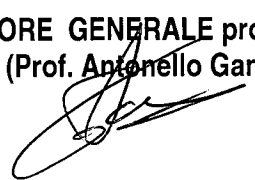
4) *di dare atto che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;*

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)



AO 1

CONVENZIONE ECONOMICA

Tra

- **QUINTILES S.p.A.** (società soggetta alla direzione e al coordinamento di Quintiles Limited, società di nazionalità Inglese), con sede legale in Cernusco sul Naviglio, alla Via Brescia n. 28, Centro Direzionale Summit, Palazzo D/2, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e C.F. 11351910150, che stipula il presente contratto in proprio (quale Organizzazione di Ricerca Clinica o, in breve, "CRO"), e in rappresentanza della F. Hoffmann-La Roche Ltd, CH-4070 – Basilea– Svizzera (Sponsor della sperimentazione clinica di seguito indicata), in persona del legale rappresentante pro-tempore dott. Leonardo Zanardi delega.....

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

- 1) Che Quintiles è società *leader* che fornisce, tra l'altro, servizi nel campo della sperimentazione clinica e della ricerca oltre ad ulteriori servizi per le industrie farmaceutiche, biotecnologiche e medicali in genere;
- 2) Hoffmann La Roche Ltd, di seguito denominata lo "Sponsor", produce e/o distribuisce farmaci/dispositivi ed è, tra l'altro, interessato ad affidare a strutture specializzate l'incarico della ricerca e sperimentazione di sostanze medicinali/dispositivi, come meglio di seguito;
- 3) Che lo Sponsor ha promosso sul territorio italiano una sperimentazione clinica Osservazionale, di seguito denominata "Progetto", in accordo con il protocollo di studio dal titolo: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE DEGLI EVENTI CARDIACI IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO IN FASE PRECOCE HER2 POSITIVO TRATTATO CON HERCEPTIN®;
- 4) Che lo Sponsor ha nominato come Centro coordinatore della attività di ricerca il Centro di Oncologia Medica dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Aviano (PN), e come sperimentatore coordinatore il Prof. Andrea Veronesi di seguito lo "Sperimentatore Principale";
- 5) Che il Progetto è stato approvato dal Comitato Etico competente del Centro Coordinatore nella seduta del 11/09/2007;
- 6) Che lo Sponsor ha delegato a Quintiles la supervisione, il monitoraggio, il controllo analitico e altre attività collegate del Progetto così come indicato nella procura del 9 Maggio 2007, unita al presente contratto come allegato 1.

- 7) Che l'Azienda è struttura abilitata all'esercizio dell'attività di sperimentazione clinica, e pertanto compresa nell'elenco tenuto presso l'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed);
- 8) Che in data 21/11/07 il Comitato Etico dell'ASL n.1 di Sassari, in merito al Protocollo di Studio Osservazionale BO 20652 "An observational study of cardiac events in patients with HER2 positive early breast cancer treated with Herceptin", ha dato parere favorevole al Progetto;
- 9) Che il Progetto si svolgerà presso la Clinica Medica dell'Azienda sotto la direzione e vigilanza del Prof. Antonio Farris, di seguito lo "Sperimentatore", afferente alla medesima struttura;
- 10) Che le Parti intendono collaborare nello svolgimento del Progetto.

Tanto premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue.

ART. 1)

La premessa ed i documenti allegati alla presente scrittura sono parte integrante e sostanziale della medesima, ed hanno anche efficacia dispositiva.

ART. 2)

CRO affida all'Azienda per conto dello Sponsor l'incarico di effettuare il Progetto su un numero minimo stimato di 16 (*sedici*) pazienti.

CRO si riserva la facoltà, nel corso dell'esecuzione del Progetto, di variare il numero di pazienti da arruolare, quando emergano particolari esigenze. In tal caso CRO dovrà darne immediata comunicazione all'Azienda e/o allo Sperimentatore per iscritto, anche a mezzo fax.

In ogni caso, l'arruolamento dei pazienti potrà essere interrotto, sempre su richiesta di CRO, nel caso in cui venga raggiunto il numero minimo di pazienti complessivamente richiesto per il Progetto. In tal caso, CRO informerà immediatamente per iscritto l'Azienda, con lettera o anche a mezzo fax; l'Azienda, dal momento della comunicazione dovrà interrompere l'arruolamento in corso e svolgere il Progetto esclusivamente sui pazienti già arruolati, fermo restando che, in difetto, nessun compenso sarà dovuto da CRO e/o dallo Sponsor per i pazienti arruolati in data successiva alla comunicazione di cui sopra.

ART. 3)

L'Azienda si impegna a fornire ai pazienti coinvolti nell'esecuzione del Progetto tutte le informazioni di carattere clinico, medico e di natura legale che interessano il Progetto e/o il Prodotto, al fine di consentire al paziente di decidere liberamente e consapevolmente in ordine alla partecipazione al Progetto ed al conseguente rilascio del consenso informato.

Ogni eventuale nuova informazione sul Progetto e/o sul Prodotto, dovrà essere comunicata tempestivamente a ciascun paziente per garantire la continuità della volontaria partecipazione del medesimo al Progetto.

ART. 4)

Le Parti si impegnano a svolgere tutte le attività relative al Progetto nel pieno rispetto del Protocollo di studio e della disposizioni normative in materia, con particolare riferimento alle disposizioni di cui al D.Lgs. 24 giugno 2003 n. 211 e successive integrazioni e modificazioni.

ART. 5)

L'Azienda riceverà, a titolo gratuito, i materiali necessari per l'esecuzione del Progetto. L'Azienda potrà utilizzare detti materiali esclusivamente per lo svolgimento delle attività di ricerca e sperimentazione indicate nel Progetto ed oggetto del presente contratto.

Le Parti convengono che i materiali non utilizzati dovranno essere riconsegnati a CRO o direttamente allo Sponsor, o eventualmente distrutti, a seconda delle istruzioni ricevute in tal senso da CRO e/o dallo Sponsor.

ART. 6)

Il Progetto verrà eseguito nel Dipartimento sotto la direzione e vigilanza dello Sperimentatore.

Lo Sperimentatore avrà la facoltà di nominare, durante l'esecuzione del Progetto, quali collaboratori, soggetti che egli riterrà idonei (gli "aiuto-sperimentatori"). Ciascuno di essi dovrà essere specificamente autorizzato dall'Azienda ad accedere nei locali e ad utilizzare le apparecchiature a disposizione per il Progetto.

Gli aiuto-sperimentatori opereranno sotto la direzione e il controllo dello Sperimentatore e dell'Azienda, e con esclusione di qualsivoglia rapporto di subordinazione nei confronti di CRO e/o dello Sponsor.

Le Parti convengono che lo Sperimentatore e i suoi collaboratori saranno remunerati, in armonia con le norme vigenti, esclusivamente dall'Azienda per il rapporto di servizio e/o collaborazione con la medesima instaurato.

Qualora CRO o lo Sponsor forniscano allo Sperimentatore Principale o ai Co-Sperimentatori dei moduli per la raccolta di informazioni di carattere finanziario in conformità alle disposizioni della Food and Drug Administration (FDA), lo Sperimentatore Principale provvederà alla tempestiva compilazione, sottoscrizione e restituzione a CRO dei suddetti moduli, indicando l'eventuale esistenza di partecipazioni o interessi finanziari loro, dei loro coniugi e dei figli a carico nei confronti dello Sponsor, facendo in modo che gli Aiuto-Sperimentatori provvedano in egual modo. CRO potrà non eseguire i pagamenti dovuti qualora venga accertato il mancato rispetto delle disposizioni sopra richiamate. Lo Sperimentatore Principale farà in modo di mantenere aggiornate tutte le informazioni raccolte in modo che le stesse siano complete e accurate per tutta la durata della Sperimentazione e per un anno dalla sua conclusione. Lo Sperimentatore Principale acconsente, e si impegna a far sì che anche gli Aiuto-Sperimentatori acconsentano, alla messa a disposizione delle Autorità Amministrative o Regolatorie dei moduli di raccolta dati finanziari e, laddove necessario, al trasferimento nel Paese dello Sponsor e negli Stati Uniti d'America ("U.S.") dei dati in essi contenuti anche se i sistemi di protezione dati utilizzati in tali Paesi siano inesistenti o, comunque, meno protettivi rispetto a quelli utilizzati nel Paese dello Sperimentatore Principale degli aiuto sperimentatori.

ART. 7)

CRO verserà all'Azienda l'importo di € 1.570,52 (*millecinquecentosettanta/52*) oltre 20% IVA per ciascun paziente arruolato, per l'intero ciclo di attività previste dal Progetto.

Inoltre CRO corrisponderà ad Azienda un importo fisso di € 397,60 + 20% IVA a copertura delle attività di inizio studio che saranno condotte presso il Centro Sperimentale.

Il pagamento sarà corrisposto in relazione al progresso dello Studio in accordo con il seguente schema di pagamenti:

Sottomissione Etica/Raccolta dei documenti di Studio/Revisione del Protocollo (Importo fisso per Centro Sperimentale)	€397,60 + 20 % IVA
--	--------------------

MODULO	Totale €
Visita Basale (Registrazione del paziente e firma del Consenso Informato)	€560,90 + 20 % IVA
Modulo 24 mesi	€448,72+ 20 % IVA
Modulo 60 mesi	€448,72+ 20 % IVA
Pagamento finale a risoluzione delle discrepanze	€112,18+ 20 % IVA
COSTO TOTALE PER PAZIENTE	€ 1570,52 + 20% IVA

Infine lo Sponsor, tramite CRO, pagherà ad Azienda i seguenti importi solo nel caso che Azienda invii a CRO/Sponsor a mezzo fax i moduli di screening su base regolare. Questo importo sarà pagato ogni 6 mesi ad Azienda indipendentemente dal numero dei pazienti arruolati.

Screening log a 6 mesi 110,76 + 20% IVA
 Screening log a 12 mesi 110,76 + 20% IVA
 Screening log a 18 mesi 110,76 + 20% IVA
 Screening log a 24 mesi 110,76 + 20% IVA

Le Parti concordano che per i pazienti ai quali non verrà effettuato l'intero ciclo di attività sperimentali previste dal Progetto, verrà versato esclusivamente un contributo parziale da calcolare sulla base delle visite realmente effettuate.

Le Parti concordano che l'Azienda non avrà null'altro da pretendere nei confronti di CRO e/o dello Sponsor per lo svolgimento e i relativi risultati del Progetto, anche con riferimento a quanto disposto dall'articolo 6), penultimo capoverso.

In ogni caso, le Parti concordano che eventuali contestazioni in ordine al pagamento delle attività svolte in esecuzione del Progetto, potranno essere effettuate entro e non oltre trenta giorni dal saldo.

CRO si impegna a corrispondere l'importo dovuto all' Azienda a fronte di presentazione di idonea documentazione fiscale, secondo le seguenti modalità:

I pagamenti saranno effettuati ogni sei mesi a seguito del ricevimento di regolare fattura emessa da Azienda.

Le fatture dovranno essere intestate da Azienda a Quintiles spa , Centro Direzionale Summit, Palazzo D/2, Via Brescia 28/A, 20063 Cernusco Sul Naviglio (MI), Codice fiscale e Partita IVA n. . 11351910150, e inviate al seguente nuovo indirizzo Quintiles spa, Cassina Plaza, Edificio F, scala 2, via Roma 108 – 20060 Cassina De Pecchi Milano.

I predetti importi verranno versati mediante bonifico bancario sul c/c n. 4160348, ABI 01015, CAB 17201 dell'Agenzia n.1 del Banco di Sardegna, intestato ad "Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari", dopo l'emissione da parte dell' Azienda della regolare documentazione fiscale.

ART. 8)

L'Azienda si impegna a fornire periodicamente a CRO, non appena disponibili o su richiesta, i dati clinici relativi alla esecuzione e ai risultati del Progetto. Tali informazioni, che saranno anonime relativamente ai Pazienti, dovranno essere comunicate per iscritto, anche a mezzo posta elettronica o a mezzo fax.

L'Azienda si impegna a garantire che tali dati saranno accuratamente raccolti ed elaborati ed in ogni caso perfettamente leggibili, secondo le modalità specificate nel Protocollo di Studio.

Qualora, prima o durante lo Studio, l'Azienda, gli Sperimentatori o, in genere, il personale coinvolto nello Studio stesso forniscano a CRO o allo Sponsor dati personali relativi ai soggetti medesimi e tali dati siano legalmente tutelati (quali: nomi, indirizzi, esperienze lavorative, qualifiche professionali, formazione, informazioni sulla performance lavorativa, capacità, dotazioni ed altri dati relativi alla conduzione dello studio fatta dall'Azienda) è inteso che titolare del trattamento di tali dati sarà lo Sponsor.

L'Azienda, per conto dei soggetti interessati, esprime il consenso al trattamento dei dati personali trasferiti allo Sponsor o a CRO per i seguenti scopi e finalità: a) per la conduzione dello Studio; b) per l'esecuzione di controlli da parte di Autorità Amministrative e/o Regolatorie, dello Sponsor e/o di CRO, dei loro rappresentanti o affiliati; c) per adempiere ad obblighi di legge o regolatori; d) per l'archiviazione in banche dati ai fini della selezione di centri presso cui svolgere futuri e diversi studi clinici. Inoltre, l'Azienda esprime il proprio consenso al trasferimento dei dati suddetti in paesi diversi da quello in cui l'Azienda è stabilita anche se in tali diversi paesi i sistemi di protezione dei dati sono inesistenti o diversi da quelli del paese in cui l'Azienda è stabilita. L'Azienda farà in modo che il proprio personale interessato sia informato del trattamento suddetto e, quindi, anche dell'eventualità che i dati vengano trasferiti all'estero e che di ciò sia stato espresso il consenso.

ART. 9)

Le Parti dichiarano che lo Sponsor sarà il titolare esclusivo del diritto di proprietà intellettuale, per il territorio italiano, per l'U.E. e nel resto del mondo, relativamente a tutte le invenzioni e a tutte le applicazioni, brevettate, brevettabili, o meno ottenute durante il Progetto.

L'Azienda si impegna a collaborare con lo Sponsor al fine di ottenere la copertura brevettuale di tali invenzioni e, comunque, di consentirne lo sfruttamento esclusivo.

Lo Sponsor avrà altresì ogni diritto e titolo di proprietà riguardo a tutta la documentazione, ai dati, e agli altri prodotti della ricerca eseguita da CRO e/o da dall'Azienda sulla base del Progetto.

ART. 10)

L'Azienda è tenuta alla massima riservatezza in ordine alle informazioni acquisite da CRO relative al Progetto ed ai risultati conseguiti e si impegna a non pubblicare tali informazioni senza la preventiva autorizzazione di CRO.

L'Azienda si impegna a garantire che tale obbligo di riservatezza venga rispettato anche dallo Sperimentatore e dagli eventuali Aiuto-sperimentatori.

L'Azienda si impegna, altresì, direttamente o tramite lo Sperimentatore, a raccogliere il consenso informato scritto di tutti i pazienti arruolati e di trattare i dati raccolti nei modi e con le cautele previsti dalle disposizioni legislative vigenti.

CRO si impegna a trattare i dati personali ricevuti durante il rapporto instaurato con la presente convenzione in osservanza delle disposizioni legislative vigenti.

ART. 11)

Le Parti concordano che lo Sponsor, direttamente o tramite CRO, avrà facoltà, durante l'intero ciclo di attività sperimentale relativo al Progetto, di accedere al Servizio, al fine di poter eseguire la propria attività di controllo e supervisione.

L'Azienda dovrà consentire tali accessi e fornire la propria completa collaborazione al fine sopra specificato.

ART. 12)

L'Azienda, direttamente o tramite lo Sperimentatore, non potrà effettuare pubblicazioni, o in ogni modo divulgare informazioni e dati relativamente ai risultati del Progetto se non previa autorizzazione scritta dello Sponsor, data direttamente dallo stesso Sponsor, oppure tramite CRO. In tale caso, prima della pubblicazione, l'Azienda dovrà fornire copia del materiale e eventuali relazioni che essa intenderà pubblicare allo Sponsor, direttamente o tramite CRO; lo Sponsor nel termine dei successivi sessanta giorni comunicherà sue osservazioni e/o modificazioni, autorizzando o negando tale pubblicazione. In caso di autorizzazione, l'Azienda non potrà effettuare la pubblicazione se non previo ricevimento dallo Sponsor (direttamente o tramite CRO) delle osservazioni scritte dello stesso Sponsor, osservazioni a cui l'Azienda dovrà uniformarsi.

ART. 13)

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà efficacia dalla data di sottoscrizione del contratto sino al termine dell'attività sperimentale presso l'Azienda come prevista nel Protocollo, ovvero fino al

Allo scadere di tale termine l'Azienda dovrà aver consegnato a CRO tutte le schede di raccolta dati (CRF) relative ai pazienti arruolati nel Progetto, redatta in forma anonima.

ART. 14)

Le Parti convengono che, nel caso in cui l'Autorità Sanitaria competente svolga o annunci all'Azienda l'intenzione di effettuare una ispezione e/o una indagine presso l'Azienda, la stessa Azienda dovrà darne immediata comunicazione per iscritto allo Sponsor direttamente o tramite CRO. L'Azienda dovrà trasmettere inoltre per iscritto allo Sponsor direttamente o tramite CRO qualsiasi documentazione, comunicazione e avviso ricevuto da tali Autorità.

L'Azienda si impegna, altresì, a fornire la più completa collaborazione all'Autorità Sanitaria in relazione a tali ispezioni e/o indagini, e si adopererà al fine di consentire allo Sponsor direttamente o tramite CRO di presenziare alle medesime attività. In ogni caso, l'Azienda dovrà fornire alle suddette Autorità esclusivamente le informazioni e i dati oggetto dell'ispezione e/o indagine; per i dati non espressamente richiesti dalle Autorità durante le ispezioni e/o indagini l'Azienda si impegna a mantenere inalterato l'obbligo di riservatezza.

L'Azienda dichiara - assumendosi ogni responsabilità per tale dichiarazione - che la stessa Azienda, lo Sperimentatore Principale, gli Aiuto-Sperimentatori, il personale ausiliario ed ogni altra persona partecipante alla sperimentazione sono muniti delle abilitazioni e delle autorizzazioni necessarie per l'esecuzione della sperimentazione, che tali abilitazioni ed autorizzazioni non sono state revocate o sospese e che non sono soggetti a procedimenti giudiziari o disciplinari in Italia o all'estero dai quali potrebbe conseguire la revoca o la sospensione delle abilitazioni e/o delle autorizzazioni nonchè la radiazione o la sospensione dagli albi professionali in cui sono iscritto. L'Azienda si impegna a comunicare immediatamente a Quintiles l'avvio di indagini e/o di procedimenti disciplinari o giudiziari che comportano o che potrebbero comportare per i soggetti

sopra indicati la revoca o la sospensione delle abilitazioni od autorizzazioni, oppure ancora la radiazione o la sospensione dagli albi professionali nonché i relativi provvedimenti.

ART. 15)

CRO potrà recedere dalla presente convenzione in qualsiasi momento, previa comunicazione scritta.

Parimenti, l'Azienda potrà recedere dalla presente convenzione, previa comunicazione scritta, per comprovati motivi di sicurezza oppure qualora per fatti imprevedibili e sopravvenuti che sfuggono al potere di controllo della stessa Azienda, questa sia impossibilitata completare la Sperimentazione. In caso di risoluzione anticipata, (ad eccezione dei casi in cui ciò sia dovuto a inadempienza della presente scrittura, negligenza, reato intenzionale o inosservanza di eventuali obblighi legali) non sussisterà alcun obbligo in capo alla parte recedente di riconoscere alcun tipo di risarcimento e/o indennità all'altra parte, fatto salvo l'obbligo di CRO di versare all' Azienda un corrispettivo parziale commisurato alle attività effettivamente svolte sui pazienti sempre che l'Azienda abbia provveduto a consegnare a CRO tutta la relativa documentazione e ad eccezione dei casi in cui la risoluzione anticipata sia dovuta ad inadempienza della presente scrittura, negligenza, reato intenzionale, o inosservanza di eventuali obblighi legali.

Al ricevimento della comunicazione di cui ai primi due commi del presente articolo, l'Azienda provvederà (1) all'immediata sospensione delle attività di reclutamento dei pazienti, (2) all'adeguamento alle procedure di cessazione della Sperimentazione, (3) a completare le previste visite di controllo successive alla sperimentazione, (4) a compiere quanto necessario per minimizzare ogni ulteriore ed eventuale costi.

ART. 16)

La presente scrittura non potrà essere modificata in alcuna sua parte, salvo eventuale atto scritto e sottoscritto da entrambe le Parti.

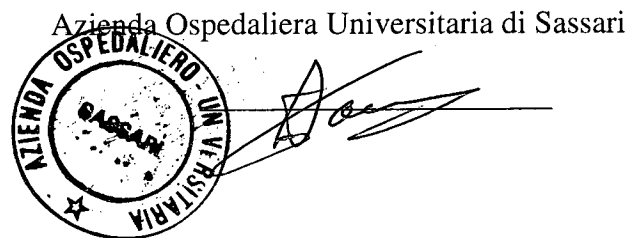
ART. 17)

Per qualunque controversia in ordine alla interpretazione, esecuzione, validità ed efficacia della presente scrittura sarà competente esclusivamente il Foro di Sassari.

, li

QUINTILES

Per presa visione ed accettazione
Lo Sperimentatore

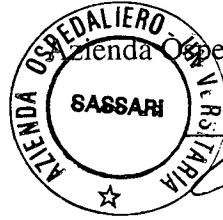


Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 c.c., le Parti dichiarano di aver letto, ben compreso, e di approvare espressamente tutte le clausole del presente contratto ed, in particolare, l'articolo 7) Limitazioni alla facoltà di proporre eccezioni; l'articolo 15) Facoltà di recesso; l'articolo 17) Deroga alla competenza giudiziaria.

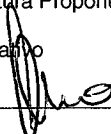
, lì

QUINTILES

Per presa visione ed accettazione
Sperimentatore



Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari

Responsabile Struttura Proponente – Direttore Amministrativo Estensore _____ 	<p style="text-align: center;">VISTO</p> 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 16/04/08 per la durata di quindici giorni.

Il Direttore Amministrativo
(Dot. David Harris) 