AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n.173 del 23/04/08

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO OSSERVAZIONALE N. LANTU_L_03050 DAL TITOLO "LONG ACTING UTILIZATION IN REAL LIFE: LAUREL STUDY (METABOLIC EFFECTS OF CHANGES IN BASAL INSULIN TREATMENT IN PATIENTS WITH DMT2)" DA SVOLGERSI PRESSO IL SERVIZIO DI DIABETOLOGIA.
SPONSOR: SANOFI-AVENTIS

L'anno duemilaotto, il giorno 23 del mese di aprile, 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 Sanofi-Aventis S.p.a. ha presentato all'Azienda, con nota in atti prot. n. 1572 del 23.02.08, la richiesta di autorizzazione ad effettuare il Protocollo di Studio osservazionale No. LANTU_L_03050, dal titolo: "Long Acting Utilization in REal Life: LAUREL STUDY (metabolic effects of changes in basal insulin treatment in patients with DMT2), presso il Servizio di Diabetologia afferente alla Clinica Medica diretta dal Prof. Giuseppe Delitala, sotto la direzione scientifica del Prof. Mario Maioli già Responsabile del suddetto Servizio.

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 02.04.2008, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio osservazionale "LAUREL" 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 della Prof. Mario Maioli, già Responsabile del Servizio di Diabetologia;
- 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 02/04/08 dal Comitato Etico dell'ASL nr. 1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio Osservazionale No. LANTU_L_03050, dal titolo: "Long Acting Utilization in REal Life: LAUREL STUDY (metabolic effects of changes in basal insulin treatment in patients with DMT2) presentato da SANOFI- AVENTIS S.p.A come sponsor, da svolgersi presso il Servizio di Diabetologia afferente alla Clinica Medica diretta dal Prof. Giuseppe Delitala, 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 il Servizio di Diabetologia;

3) di individuare nel Prof. Mario Maioli, già Responsabile del Servizio di Diabetologia, il Direttore 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;

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 DI PRESTAZIONE DI SERVIZI
PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

tra

QUINTILES S.p.A, (società soggetta alla direzione e coordinamento di Quintiles Ltd., società di nazionalità inglese), con sede legale in Cernusco sul Naviglio (MI); Centro Direzionale Summit, Palazzo D/2, via Brescia 28, Codice Fiscale e Partira IVA 11351910150, in persona del suo Amministratore Delegato e Legale Rappresentante Leonardo Zanardi.

(di seguito "**CRO** ")

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.

(di seguito "**Centro** ")

(lo CRO ed il Centro, di seguito, congiuntamente, le "**Parti**")

Premesso che

- sanofi-aventis S.p.A., con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano (di seguito lo "Sponsor"), promuove ed organizza sul territorio italiano uno Studio osservazionale multicentrico

  - dal titolo: "**L**ong **A**cting **U**tilization in **RE**al **L**ife: **LAUREL STUDY** (metabolic effects of changes in basal insulin treatment in patients with DMT2).
  - Protocollo di studio n. LANTU_L_03050 (il "**Protocollo**")

  di seguito lo "**Studio**", nominando coordinatore scientifico il il Prof. Renato Lauro – Università Tor Vergata Roma;

- Lo Sponsor ha affidato alla CRO l'incarico, di allestire, gestire e monitorare lo Studio, firmare il presente Contratto e provvedere all'erogazione dei compensi dovuti al Centro per la conduzione dello Studio in nome e per conto dello Sponsor stesso, come da lettera di delega firmata dallo Sponsor in data 17/10/07.

- In data 02/04/2008 il Comitato Etico competente ha approvato l'esecuzione dello Studio ed il relativo Protocollo ed ha riconosciuto il Centro idoneo alla conduzione dello Studio, sotto la responsabilità del Prof. Mario Maioli, dirigente medico, già responsabile del Servizio di Diabetologia afferente alla Clinica Medica diretta dal Prof. Giuseppe Delitala.

- Il Centro, che dichiara d'essere struttura abilitata ed idonea all'esercizio dell'attività di sperimentazione, è interessato all'esecuzione dello Studio in conformità al Protocollo, mediante il proprio sperimentatore e gli altri membri designati e supervisionati dallo sperimentatore medesimo;

- che l'Azienda con deliberazione n. del / /08 ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso le strutture del Servizio di Diabetologia

tutto ciò premesso e preso atto che dette premesse fanno parte integrante e sostanziale della presente Convenzione

LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1. OGGETTO

1.1. La CRO, per conto dello Sponsor, affida al Centro, che lo accetta, l'incarico di effettuare attraverso le proprie strutture, con organizzazione dei mezzi e delle risorse qualificate necessari e con la massima diligenza, lo Studio conformemente al Protocollo e alle condizioni che seguono.

Il Centro si obbliga ad eseguire lo Studio, presso il servizio di Diabetologia - afferente alla Clinica Medica diretta dal Prof. Giuseppe Delitala - sotto la responsabilità scientifica del Prof. Mario Maioli (di seguito lo "Sperimentatore"), e mediante l'impiego di strutture adeguate e di personale qualificato per istruzione, formazione ed esperienza, nel rispetto delle disposizioni stabilite dal Decreto 15/07/1997, dalla Circolare Ministeriale n. 6 del 2/09/02, dalle Good Epidemiological Practices (GEP), dalla Dichiarazione di Helsinki e dalle altre disposizioni normative regionali applicabili.

Lo Studio prevede la registrazione, da parte del Centro, di un numero minimo di 10 e massimo di 20 pazienti, entro il 31 Dicembre 2008 (data stimata), e un numero complessivo minimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, di n. 1000 pazienti. Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro.

La CRO comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello italiano o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

La CRO e lo Sponsor non avranno alcuna responsabilità e non riconosceranno alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, in data successiva a quella della suddetta comunicazione.

1.2 Il ruolo della CRO nel presente Contratto è quello di agire per conto dello Sponsor nella gestione dello Studio presso il Centro e nel pagamento del corrispettivo di cui all'Articolo 3, alle condizioni ivi indicate. Il referente del Centro, in seno alla CRO, è la dr.ssa Mariolina Meroni.

1.3 Lo Sponsor fornirà gratuitamente al Centro tramite la CRO tutta la documentazione e i materiali richiesti dal Protocollo e comunque necessari per la corretta conduzione dello studio.

1.4 Lo Studio è prettamente osservazionale. Il Protocollo non richiede pertanto l'assunzione di un farmaco sperimentale, nè prevede l'esecuzione di esami di laboratorio o *diagnostici*.

ARTICOLO 2. OBBLIGAZIONI DEL CENTRO E DELLO SPERIMENTATORE

2.1 Il Centro si obbliga a far osservare le obbligazioni assunte con il presente Contratto al proprio personale e ad ogni altro soggetto eventualmente coinvolto nello Studio. In particolare, lo Sperimentatore è tenuto ad osservare le norme di Buona Pratica Clinica di cui all'Allegato 1 del DM 15 luglio 1997, le disposizioni della Circolare Ministeriale n. 6 del 2/09/02, le Good Epidemiological Practices (GEP), la Dichiarazione di Helsinki e le altre disposizioni normative regionali applicabili, nonché le obbligazioni che seguono.

2.2 Lo Sperimentatore dovrà garantire un'adeguata conduzione dello Studio presso il Centro, assumendosi la responsabilità di ogni decisione di ordine medico ad essa relativa sulla base e nei limiti delle informazioni contenute nella documentazione ricevuta.

2.3 Inoltre, lo Sperimentatore dovrà condurre lo Studio in conformità al Protocollo ed alle Procedure Operative Standard, previa approvazione del Comitato Etico, e non attuare alcuna deviazione dal Protocollo, né modifica dello stesso, senza previa revisione ed autorizzazione scritta dello Sponsor e del Comitato Etico, salvo che la deviazione e/o la modifica del Protocollo riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello Studio.

2.4 Lo Sperimentatore potrà avvalersi, per le attività relative allo Studio, dei collaboratori che riterrà idonei (di seguito denominati "Collaboratori"), preventivamente approvati dal Centro e dal Comitato Etico del Centro.

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

2.5 Lo Sperimentatore, che firma il presente Contratto in segno di benestare ed espressa accettazione, conferma che non sussiste alcun conflitto d'interessi tra lui e lo Sponsor, suscettibile di inibire o influenzare la condotta dello Studio. Lo Sperimentatore inoltre assicura che informerà prontamente lo Sponsor, tramite la CRO, nel caso insorga un conflitto di interessi durante il periodo di validità del presente Contratto e che la sua attività di Sperimentatore non sia incompatibile con eventuali accordi stipulati con terzi.

2.6 Il Centro acconsente, anche ai sensi dell'articolo 1.2 del Provvedimento 2/2007 del Garante per la protezione di dati personali, che i rappresentanti della CRO incaricati del monitoraggio dello Studio, possano effettuare, a proprie spese, visite di monitoraggio e/o audit presso i locali del Centro, e prendere visione della documentazione relativa allo Studio, fatti salvi i diritti di riservatezza e confidenzialità sull'identità dei pazienti, anche ai sensi del Decreto Legislativo 196 del 30.06.03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) nonché del precitato Provvedimento n. 2/2007 e fermo restando il carattere temporaneo di tale accesso ai dati. Il Centro si impegna a facilitare le visite che saranno effettuate dai monitor della CRO con adeguato preavviso

2.7 Il Centro dichiara espressamente di conoscere il contenuto del decreto legislativo 8.6.2001 n. 231 e si impegna conseguentemente a rispettare nell'esecuzione delle proprie obbligazioni e a far rispettare al suo proprio personale impegnato nella conduzione dello Studio, tutte le disposizioni di legge applicabili al Centro in quanto Amministrazione Pubblica e a non porre in essere alcun comportamento idoneo a configurare le ipotesi di reato di cui al decreto legislativo n. 231/01 (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato o dalla punibilità dello stesso). Il mancato rispetto di tale obbligo, da parte del Centro e/o del suo personale, sarà considerato un inadempimento rilevante e darà diritto alla CRO, dietro richiesta dello Sponsor, di risolvere anticipatamente il presente contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., fatto salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

ARTICOLO 3. CORRISPETTIVO

3.1 La CRO, in nome e per conto dello Sponsor, corrisponderà al Centro, a copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, l'importo di 100,00 euro + IVA per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso nel Protocollo e per il quale sarà consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dallo Sponsor.

3.2 Il Centro e la CRO, per conto dello Sponsor, danno atto che gli importi di cui sopra remunerano e compensano il Centro di tutte le attività, oneri fissi, nonché i compensi al personale coinvolto nella conduzione dello Studio.

3.3 Il contributo totale previsto sarà erogato solo per il numero di pazienti richiesto dallo Sponsor ai sensi dell'Art. 1.1. Nel caso il presente Contratto fosse sciolto anticipatamente, per i motivi di cui all'Art. 10, sarà erogato un contributo parziale, corrispondente alle attività svolte secondo quanto previsto all'Art. 3.1 sopra.

Nel caso sia arruolato un numero di pazienti superiore a quello previsto nell'Art. 1.1, sarà riconosciuto il compenso solo se l'incremento del numero di pazienti arruolati sarà stato previamente autorizzato per iscritto dallo Sponsor.

Nessun compenso sarà erogato a fronte di attività svolte in violazione del Protocollo (eccetto che gli errori siano oltre il ragionevole controllo dello Sperimentatore).

3.4 La somma dovuta al Centro sarà erogata a fine studio, a consuntivo delle attività svolte secondo quanto previsto all'Art. 3.1 sopra. I pagamenti saranno effettuati, a fronte di regolare fattura, mediante bonifico bancario sul c/c n. 4160348, ABI 01015, Codice CAB 17201 dell' Agenzia n.1 del Banco di Sardegna, intestato ad: "Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari" a 60 (sessanta) giorni fine mese data fattura.
La fattura dovrà essere intestata alla sede legale di QUINTILES S.p.A, Codice Fiscale e Partira IVA 11351910150, Cernusco sul Naviglio (MI); Centro Direzionale Summit, Palazzo D/2, via Brescia 28, ed inviata alla sede operativa: QUINTILES S.p.A, centro Direzionale Cassina Plaza – edificio F scala 2 – via Roma 108, 20060 Cassina de' Pecchi (MI)

3.5 Qualora non già regolarizzato all'atto di sottomissione del Protocollo, la CRO, per conto dello Sponsor, rimborserà al Centro quanto richiesto per l'istruttoria, da parte del Comitato Etico del Centro, della pratica relativa allo Studio.

3.6 Il Centro dichiara fin da ora che con la riscossione di quanto previsto ai punti che precedono, avrà null'altro da pretendere nei confronti della CRO e/o dello Sponsor per lo svolgimento dello Studio ed in riferimento ai risultati dello stesso.

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

Il Centro prende atto che potrà essere necessaria la partecipazione dello Sperimentatore e/o dei suoi Collaboratori a riunioni organizzate dallo Sponsor ai fini dell'illustrazione dello Studio e/o per verificarne lo svolgimento o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso dello stesso. Resta inteso che tutte le spese di viaggio e soggiorno saranno a carico dello Sponsor.

ARTICOLO 5. RESPONSABILITÀ E GARANZIE

5.1 La CRO, anche in nome dello Sponsor, solleva il Centro, lo Sperimentatore ed i Collaboratori da ogni responsabilità per ogni eventuale inosservanza di disposizioni di legge imputabile alla CRO e/o allo Sponsor.

5.2 Il Centro svolgerà lo Studio con propria autonomia organizzativa, nel rispetto delle finalità del Protocollo e delle norme di legge. Il Centro ha la responsabilità dell'operato dello Sperimentatore e degli altri Collaboratori eventualmente coinvolti nello Studio.

5.3 Lo Sperimentatore e i Collaboratori, e per essi il Centro, s'impegnano nello svolgimento dell'attività dello Studio a rispettare le disposizioni di cui al Decreto Legislativo 196 del 30.06.2003 e all'autorizzazione 2/2007 del Garante per la tutela dei dati delle persone.

Sono tenuti a dare ai potenziali pazienti arruolabili le più ampie informazioni sulla conduzione e finalità dello Studio, a raccogliere il loro preventivo consenso informato scritto, riguardante sia la partecipazione nello Studio, sia il trattamento dei loro dati personali, e a trattare i loro dati nei modi e con le cautele previsti dalle norme di legge in vigore.

Ai sensi e a tutti gli effetti del D. lgs 196/2003, il Centro è il Titolare delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio e lo Sperimentatore è Responsabile del trattamento.
Il Monitor della CRO agisce in qualità di Incaricato esterno del Centro Titolare del trattamento attraverso un atto formale di nomina. Il Monitor, nella veste di Incaricato esterno, si attiene alle istruzioni impartite dal Titolare nell'atto di nomina.

ARTICOLO 6. PROPRIETÀ E DIRITTO DI SFRUTTAMENTO

6.1 Il Centro e lo Sperimentatore espressamente convengono che il Protocollo, le Schede Raccolta Dati, ed ogni altro elemento, dato clinico e informazioni trasmessi dalla CRO e/o dallo Sponsor per lo svolgimento dello Studio, così come i risultati della stessa, sono, senza alcuna limitazione territoriale e temporale, di proprietà esclusiva dello Sponsor e del Gruppo sanofi aventis, e dovranno essere resi liberamente accessibili agli stessi.

6.2 Lo Sponsor potrà utilizzare e/o sfruttare liberamente i risultati dello Studio senza che alcuna remunerazione sia dovuta al Centro o allo Sperimentatore, restando espressamente

convenuto che la titolarità di tali diritti in capo allo Sponsor è legittima e trova il suo corrispettivo nei compensi corrisposti che remunerano e compensano il Centro dell'integralità dei costi o oneri sopportati e/o generati nell'esecuzione delle attività dello Studio testé commissionate.

ARTICOLO 7. RISERVATEZZA

7.1 Il Centro e lo Sperimentatore si obbligano a mantenere strettamente riservate e a non comunicare, in tutto o in parte, a terzi, le informazioni riservate, dati e risultati, di cui hanno avuto o avranno conoscenza per iscritto, verbalmente, mediante campioni, formule o sotto qualsiasi altra forma (di seguito le "Informazioni Riservate"), trasmessi o rivelati dalla CRO e/o dallo Sponsor o provenienti dall'esecuzione dello Studio conformemente alla presente Convenzione, e ciò per un periodo di dieci (10) anni interi e consecutivi a decorrere dalla sottoscrizione della presente Convenzione.

7.2 Inoltre, il Centro e lo Sperimentatore s'impegnano a comunicare le Informazioni Riservate solo al numero ristretto di loro dipendenti o Collaboratori ai quali tale comunicazione è necessaria ai fini dell'attività dello Studio, e alla condizione espressa che impongano a detti dipendenti e Collaboratori gli obblighi assunti in virtù della presente Convenzione.

7.3 Il Centro e lo Sperimentatore potranno utilizzare le Informazioni Riservate esclusivamente ai fini dello svolgimento dello Studio.

7.4 Non costituiscono Informazioni Riservate, le informazioni che:

(i) siano pubbliche al momento della loro comunicazione al Centro ovvero allo Sperimentatore o lo divengano successivamente, purché ciò non avvenga in conseguenza della violazione del presente Contratto o di un obbligo di riservatezza sussistente in capo a terzi;

(ii) siano già in possesso del Centro ovvero dello Sperimentatore, purché questi ne diano immediata comunicazione ed evidenza allo Sponsor, tramite la CRO;

(iii) siano state legittimamente comunicate al Centro ovvero allo Sperimentatore da terzi, senza restrizioni in relazione al loro utilizzo;

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 il Centro o lo Sperimentatore ne diano tempestivamente comunicazione scritta allo Sponsor tramite la CRO.

ARTICOLO 8. RISULTATI DELLO STUDIO - PUBBLICAZIONI

Lo Sponsor, anche ai sensi della C.M. n. 6 del 02/09/2002, s'impegna a rendere pubblici e in maniera tempestiva i dati dello Studio.
I risultati dello Studio devono essere sottoposti alla revisione dello Sponsor e del coordinatore scientifico dello Studio, responsabile della stesura della pubblicazione. Non sono permesse altre pubblicazioni prima di quella principale ad opera dello Sponsor e del coordinatore scientifico dello Studio. Le pubblicazioni o presentazioni successive da parte degli Sperimentatori dovranno essere approvate dallo Sponsor e dal coordinatore scientifico dello Studio e far riferimento allo Studio e alla pubblicazione principale.
A tal fine il progetto di pubblicazione dovrà essere inviato allo Sponsor con almeno 45 (quarantacinque) giorni di anticipo dalla pubblicazione, per permettere una sua revisione ed eventuali commenti. Lo Sponsor potrà richiedere che vengano inseriti o meno il nome dello Sponsor e/o dei suoi dipendenti nelle pubblicazioni.
Lo Sponsor potrà differire la pubblicazione per un limitato periodo di tempo al fine di garantire la riservatezza dei dati o diritti di privativa sui risultati contenuti nella pubblicazione stessa.

ARTICOLO 9. DURATA

Il presente Contratto avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione dello Studio presso il Centro, previa trasmissione dell'ultima scheda raccolta dati e risoluzione delle eventuali queries, al più tardi indicativamente entro il mese di gennaio 2009, salvo anticipato scioglimento per mutuo consenso o risoluzione nei casi più avanti previsti.

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.

La CRO, dietro richiesta dello Sponsor, avrà inoltre la facoltà di recedere anticipatamente dal presente Contratto senza alcun preavviso :

(i) qualora le autorità competenti richiedano l'interruzione dello Studio.
(ii) qualora lo Sperimentatore non abbia arruolato alcun paziente entro i termini previsti

10.2 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.

10.3 In ogni caso di scioglimento anticipato del Contratto (eccetto il punto 10.1(ii) sopra):

- la CRO, per conto dello Sponsor, corrisponderà al Centro la quota parte del corrispettivo dovuta alla data di scioglimento in base al numero dei pazienti inclusi, valutabili e documentati nelle CRF in base a quanto riportato nell'Art. 3.1.
- lo Sperimentatore dovrà consegnare alla CRO le CRF compilate fino alla data di "scioglimento

10.4 La risoluzione anticipata del Contratto notificata come sopra previsto esonera la Parte richiedente la risoluzione da qualsivoglia responsabilità o risarcimento e non comporterà, pertanto, alcun diritto dell'altra Parte di avanzare pretese risarcitorie o richieste di pagamento ulteriori rispetto a quanto convenuto.

ARTICOLO 11. VALIDITÀ

Le Parti si danno reciprocamente atto che anche in caso di risoluzione del presente Contratto così come dopo la sua scadenza, rimarranno pur sempre pienamente validi ed efficaci gli impegni assunti negli articoli riguardanti "Responsabilità e Garanzie", "Riservatezza", e "Pubblicazioni".

ARTICOLO 12. MODIFICHE

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

ARTICOLO 13. DATI PERSONALI DELLE PARTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata sull'utilizzo dei suoi dati personali, e dà il proprio esplicito consenso, per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per attività funzionali alla stipulazione ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione dello Studio e/o del presente Contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.
Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art.7 del Decreto Legislativo 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione.
Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui al succitato Decreto Legislativo.

ARTICOLO 14. 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 registrazione in caso d'uso sono a carico della Parte che avrà interesse a richiederla.

ARTICOLO 15. LEGGE APPLICABILE - 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 Tribunale di Sassari

ARTICOLO 16. DIVIETO DI CESSIONE E SUBAPPALTO

Il Centro non può trasferire a terzi diritti ed obbligazioni derivanti dal presente Contratto senza previo consenso della CRO.

Letto, accettato e sottoscritto, in tre esemplari originali, uno per ciascuna delle Parti

Per la CRO – Quintiles S.p.A.
il Legale Rappresentante
Leonardo Zanardi Data: _____ Firma: _____

Per il Centro - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

Il Direttore Generale pro tempore Data: 22-04-08 Firma: _____
Prof. Antonello Ganau

Per accettazione degli obblighi
Lo Sperimentatore
Prof. Mario Maioli Data: _____ Firma: _____

Per presa visione ed accettazione, in particolare, degli Articoli 2.1, 2.2, 2.3, 2.5, 2.6, 5.3, 5.4, 7 e 8:

Lo Sperimentatore
Prof. Mario Maioli Data: _____ Firma: _____

Responsabile Struttura Proponente – 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 24/04/08 per la durata di quindici giorni.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. David Harris)