



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione del Direttore Generale n. 10 /M del 30/12/2008

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento del Protocollo di Studio clinico n. 27577 -Studio di fase IV, di un giorno, con singolo prelievo ematico, per esaminare malattie autoimmuni e trombocitopenia grave nei soggetti affetti da psoriasi precedentemente trattati con Raptiva (efalizumab) nel quadro dello European Observational Safety Study (Studio osservazionale sulla sicurezza europeo) 258788 (CLEAREST) - presso la Clinica Dermatologica.
Sponsor: Merck Serono International S.A.

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

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Renato Mura

GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo

Estensore: Dott. Marco Mele

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni;
- VISTA** la Legge Regionale n. 10/2006;
- VISTO** il Protocollo d'intesa sottoscritto dalla Regione Sardegna e dalle Università di Cagliari e di Sassari in data 11 ottobre 2004;
- 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. 100 del 03 settembre 2008 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. Renato Mura;
- TENUTO CONTO** che il Dott. Renato Mura ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari il giorno 08/09/2008, 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 Prof. ssa Francesca Cottoni, Direttrice della Clinica Dermatologica, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 12559 del 19 novembre 2008- il Protocollo di studio clinico n. 27577 -Studio di fase IV, di un giorno, con singolo prelievo ematico, per esaminare malattie autoimmuni e trombocitopenia grave nei soggetti affetti da psoriasi precedentemente trattati con Raptiva (efalizumab) nel quadro dello European Observational Safety Study (Studio osservazionale sulla sicurezza europeo) 258788 (CLEAREST), promosso dalla Società Kendle International B.V., in nome e per conto di Merck Serono International, presso il medesimo Servizio;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 17.09.2008, con verbale n. 720/L - in atti prot. n. 10296 del 28 settembre 2008 - 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, del D.L.gs. 211 del 24.06.03, successive modificazioni ed integrazioni;
- DATO ATTO**
- che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio clinico sopra specificato si individua nella persona della Prof.ssa Francesca Cottoni, già Direttrice della Clinica Dermatologica;
 - 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

GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo

Estensore: Dott. Marco Mele

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;

DATO ATTO

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 economici tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione;

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO

con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA:

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso in data 17/09/2008 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito al Protocollo di studio clinico n. 27577 - Studio di fase IV, di un giorno, con singolo prelievo ematico, per esaminare malattie autoimmuni e trombocitopenia grave nei soggetti affetti da psoriasi precedentemente trattati con Raptiva (efalizumab) nel quadro dello European Observational Safety Study (Studio osservazionale sulla sicurezza europea)-258788 (CLEAREST);
- 2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso la Clinica Dermatologica;
- 3) di individuare nella Prof.ssa Francesca Cottoni, già Direttrice della Clinica Dermatologica, il Responsabile Scientifico aziendale nonché lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;
- 4) di approvare la stipula della convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 5) di dare atto che la Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. Giuseppe Pintor)

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Niccolò Licheri)

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Renato Mura)

GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo

Estensore: Dott. Marco Mele

BOZZA DI
CONVENZIONE PER STUDIO DI RICERCA CLINICA

Questa CONVENZIONE PER STUDIO DI RICERCA CLINICA (la “Convenzione”) è stipulata con efficacia dal _____, da e tra

Kendle International B.V. Filiale Italiana, sede legale: Via Borgogna 5 – 20122 Milano, Italia – partita IVA: IT12234920150, sede amministrativa: Vicolo del Caldo 36 – 21047 Saronno (VA), Italia, rappresentata dal legale rappresentante Dott.ssa Antoinetta Christina van Dijk, telefono +39 02 9619921, fax +39 02 961992.99 (di seguito: “KENDLE”) in nome e per conto di **MERCK SERONO INTERNATIONAL, un ramo dei Laboratoires Serono SA**, società costituita sotto la legge svizzera con sede legale in 9 chemin des Mines, 1202 Ginevra, Svizzera (di seguito: lo “SPONSOR”)

e

l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, con sede legale in Sassari, Via Michele Coppino 26 – 07100 Sassari, codice fiscale e partita IVA 02268260904, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Renato Mura (di seguito: l' “ISTITUZIONE”).

A KENDLE e all'ISTITUZIONE di seguito si fa riferimento singolarmente come a una “Parte” e congiuntamente come alle “Parti”. Per gli scopi di questa Convenzione, “Affiliata/e” si intenderà qualsiasi entità direttamente o indirettamente controllata, sia controllata da, o sia sotto comune controllo di KENDLE o dello SPONSOR come questo termine è definito più avanti.

PREMESSO

CHE l'ISTITUZIONE ha deciso di partecipare ad una sperimentazione clinica sponsorizzata dallo SPONSOR relativa a uno studio dal titolo “Studio di Fase IV di un giorno con singolo prelievo ematico, per la valutazione di malattie autoimmuni e trombocitopenia grave in soggetti affetti da psoriasi precedentemente trattati con Raptiva (efalizumab) nello Studio Europeo osservazionale e sulla sicurezza di Raptiva 25878 (CLEAREST™)” (lo “STUDIO”).

CHE lo SPONSOR è una affiliata di **MERCK KGaA**, 250 Frankfurter Strasse, 64293 Darmstadt, Germania (nel seguito: “MERCK”);

CHE, in virtù di un Contratto Quadro per Servizi in data 10 marzo 2000 (il “Contratto Quadro”), MERCK ha affidato a Kendle UK Ltd, con sede principale di attività a Crowthorne, 38 Wellington Business Park – Berkshire RG45 6LS - UK, quale organizzazione di ricerca a contratto (a cui si fa riferimento di seguito come al “Principal Contractor” o “PC”) la conduzione di alcune delle sue sperimentazioni cliniche e lo SPONSOR e il PC hanno successivamente stipulato una convenzione separata (rif. N. LSF- 25999) per l'esecuzione dello STUDIO in cui, a titolo non esaustivo, è compresa la stipulazione di contratti con gli sperimentatori/le istituzioni partecipanti allo STUDIO in conformità al Protocollo, e il PC, per quanto riguarda i Centri di Studio situati in Italia, ha conferito a Kendle International B.V. Filiale Italiana (affiliata di Kendle UK Ltd)

l'incarico di sovrintendere e di monitorare l'esecuzione dello Studio e le relative attività in Italia;

CHE lo SPONSOR ha conferito a KENDLE l'incarico di svolgere le attività relative ai Centri di Studio italiani in nome e per conto dello SPONSOR, come previsto nella Procura allegata (rif. N.LSF-25885);

CHE lo SPONSOR e la Dott.ssa Francesca Cottoni (lo "SPERIMENTATORE") hanno sottoscritto un protocollo N. 27577 datato 17 dicembre 2007 relativo allo STUDIO (il "PROTOCOLLO");

CHE il competente Comitato Etico della Asl n.1, nella seduta del 17/09/2008 verbale n.720/L- prot. n.10296 del 28 settembre del 2008, ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento della Sperimentazione, come descritta nel Protocollo di Sperimentazione.

CHE le Parti desiderano mettere per iscritto certi termini e condizioni legali e commerciali ai sensi dei quali lo STUDIO sarà condotto.

CHE l' ISTITUZIONE con deliberazione n. _____ del ____/____/08 ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso le strutture della Clinica Dermatologica.

QUANTO SOPRA PREMESSO, le Parti, in considerazione di quanto sopra e dei reciproci impegni nel seguito definiti, convengono quanto segue:

1. CONDUZIONE DELLO STUDIO

L'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE accettano che lo STUDIO sia condotto in conformità al PROTOCOLLO, alle direttive per la Buona Pratica Clinica ("GCP") della Conferenza Internazionale sull'Armonizzazione ("ICH"), alla Dichiarazione di Helsinki, alla Direttiva UE 2001/20 EC e alle linee guida in base a essa promulgate, e anche alle normative predisposte dalla Commissione di Revisione dell'Istituzione ("IRB") o dal Comitato Etico Indipendente ("IEC") competenti, a tutte le normative locali e internazionali applicabili, alle leggi e regolamenti quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli promulgati dalla Food and Drug Administration ("FDA").

Durante la conduzione dello STUDIO e dopo il suo completamento, l'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE accettano di permettere a KENDLE e/o allo SPONSOR, o a una terza parte designata dallo SPONSOR (la quale terza parte sarà vincolata da appropriati obblighi di segretezza), di effettuare verifiche, durante il regolare orario di lavoro e dietro ragionevole notifica scritta preventiva, della sede dello STUDIO e dei documenti relativi allo STUDIO, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le schede raccolta dati ("CRF") e tutti i dati dello STUDIO conservati dall'ISTITUZIONE e dallo SPERIMENTATORE. Ogni e tutti i costi sostenuti dall'ISTITUZIONE per mettere i dati dello STUDIO a disposizione di KENDLE e/o dello SPONSOR o di suoi designati saranno a carico dell'ISTITUZIONE.

2. COMPENSO

2.1 A titolo di compenso per i servizi resi a supporto dello STUDIO, KENDLE, per conto dello SPONSOR, effettuerà il pagamento all'ISTITUZIONE in conformità al piano dei pagamenti predisposto in Appendice A qui allegata.

Per evitare incertezze, le Parti espressamente convengono che il sopramenzionato compenso è comprensivo di ogni e tutti i costi relativi allo STUDIO, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i costi dell'ISTITUZIONE, i compensi dello SPERIMENTATORE, i costi del personale medico e infermieristico, i costi amministrativi dell'ospedale, i costi per la valutazione dei pazienti, i costi per le riunioni degli sperimentatori, gli esami di laboratorio e i costi relativi a tutte le altre procedure richieste dal PROTOCOLLO.

2.2 I pagamenti saranno eseguiti entro 60 giorni data presentazione della fattura, a mezzo bonifico bancario sul seguente conto intestato a: Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – V.le Coppino, 26 - 07100 – Sassari P.IVA 02268260904 - Coordinate bancarie: C/C 4160348 Banco di Sardegna – Agenzia N. 1 di Sassari - Abi 01015 - Cab 17201. I pagamenti saranno eseguiti in conformità all'Appendice A qui allegata e saranno basati sui dati generati dalle visite ai pazienti evidenziate dalle registrazioni nelle schede raccolta dati ("CRF") conformemente al PROTOCOLLO e dietro verifica della registrazione da parte di KENDLE e/o dello SPONSOR.

3. ATTREZZATURE

3.1. Se necessario e sulla base della valutazione da parte di KENDLE e/o dello SPONSOR delle attrezzature esistenti dell'ISTITUZIONE, KENDLE e/o lo SPONSOR potranno fornire attrezzature (le "Attrezzature") all'ISTITUZIONE, in base all'elenco di tali Attrezzature in Appendice B. Le Attrezzature resteranno sola ed esclusiva proprietà di KENDLE e/o dello SPONSOR e saranno usate dall'ISTITUZIONE per l'esecuzione dello STUDIO in conformità al PROTOCOLLO. Le Attrezzature devono essere usate esclusivamente dall'ISTITUZIONE e dallo SPERIMENTATORE per lo STUDIO fino al completamento dello STUDIO e secondo le istruzioni dello SPONSOR. Dopo il completamento dello STUDIO o alla terminazione dello STUDIO per qualunque ragione, l'ISTITUZIONE e/o lo SPERIMENTATORE restituiranno le Attrezzature a KENDLE e/o allo SPONSOR o alla parte che lo SPONSOR può designare.

Nel corso dello STUDIO, l'ISTITUZIONE sarà responsabile dell'immediata notifica allo SPONSOR dell'eventuale cattivo funzionamento delle Attrezzature.

L'ISTITUZIONE non sarà responsabile di danni alle Attrezzature, fatta eccezione per la deliberata scorrettezza professionale o la grave negligenza dell'ISTITUZIONE.

4. INDENNIZZO

4.1 KENDLE certifica che lo SPONSOR rimborserà all'ISTITUZIONE i costi del trattamento medico immediato di ogni soggetto dello STUDIO che manifesti infermità fisica o danni derivanti dal trattamento di tale soggetto in conformità ai termini del PROTOCOLLO e di questa Convenzione.

4.2 KENDLE certifica che lo SPONSOR accetta di indennizzare e tenere sollevata e indenne l'ISTITUZIONE, i suoi funzionari, agenti o dipendenti da e contro qualsiasi responsabilità o danno derivante da giudizi o richieste di risarcimento avanzate contro di essi in seguito a infermità fisica, danni o morte di un soggetto dello STUDIO che sia diretta conseguenza del trattamento di tale soggetto in conformità ai termini del PROTOCOLLO e di questa Convenzione, fatto salvo tuttavia che lo SPONSOR non avrà obbligo di indennizzare e tenere sollevata e indenne [l'ISTITUZIONE] relativamente a giudizi o richieste di risarcimento derivanti da:

- (a) mancata osservanza da parte dell'ISTITUZIONE, dello SPERIMENTATORE, loro funzionari, agenti o dipendenti, dei termini del PROTOCOLLO e di questa Convenzione, o
- (b) negligenza o deliberata scorrettezza professionale da parte dell'ISTITUZIONE, dello SPERIMENTATORE, loro funzionari, agenti, dipendenti o entità affiliate.

4.3 L'ISTITUZIONE accetta di indennizzare e tenere sollevati e indenni KENDLE e lo SPONSOR, i loro rispettivi affiliati, funzionari, agenti e dipendenti da e contro qualsiasi responsabilità o danno derivante da giudizi o richieste di risarcimento avanzate contro di essi in seguito a infermità fisica, danni o morte di un soggetto dello STUDIO a causa di (i) mancata osservanza da parte dell'ISTITUZIONE, dello SPERIMENTATORE, loro funzionari, agenti, dipendenti o entità affiliate, dei termini del PROTOCOLLO e di questa Convenzione, o (ii) negligenza o intenzionale scorrettezza professionale da parte dell'ISTITUZIONE, dello SPERIMENTATORE, loro funzionari, agenti, dipendenti o entità affiliate; fatto salvo tuttavia che l'ISTITUZIONE non avrà obbligo di indennizzare e tenere sollevati e indenni [KENDLE e lo SPONSOR] relativamente a giudizi o richieste di risarcimento derivanti da negligenza o intenzionale scorrettezza professionale da parte di KENDLE e/o dello SPONSOR (secondo il caso), loro rispettivi funzionari, agenti e dipendenti.

4.4 In caso di richiesta di risarcimento contro una delle Parti o lo SPONSOR, che possa essere soggetto agli obblighi di indennizzo previsti negli Articoli 4.2 e 4.3 riportati sopra, la Parte che chiede l'indennizzo accetta di avvertire prontamente l'altra Parte di tale richiesta e di cooperare pienamente con l'altra Parte nell'indagine e nella difesa. La Parte indennizzante avrà il diritto di assumere il controllo della difesa e della transazione relativamente a tale richiesta (comprese le trattative per la liquidazione), e in tale caso la parte indennizzata può avvalersi del suo proprio collegio di difesa se lo desidera, a sue spese.

4.5 L'ISTITUZIONE manterrà a sue spese un'assicurazione contro i rischi dell'attività professionale medica e un'assicurazione generale per la responsabilità civile contro tutti i rischi, che siano sufficienti a coprire gli obblighi di indennizzo dell'ISTITUZIONE previsti nell'Articolo 4.3.

4.6 KENDLE certifica che lo SPONSOR manterrà un'adeguata assicurazione per coprire le sue attività quale SPONSOR dello STUDIO. Tale copertura assicurativa non sarà in luogo dell'assicurazione tenuta dall'ISTITUZIONE ai sensi dell'Articolo 4.5.

4.7 Per la durata dello STUDIO, KENDLE manterrà un'assicurazione generale per la responsabilità civile commerciale, compresa la responsabilità civile quale organizzazione di ricerca a contratto nel massimale minimo di \$ 3.000.000 per richiesta di risarcimento e di \$ 5.000.000 nel totale per attività da svolgersi in relazione allo STUDIO.

5. RISERVATEZZA E PROTEZIONE DEI DATI

5.1 Tutte le informazioni, dati e risultati direttamente correlati allo Studio o all'esecuzione di questo Accordo, compresi i Risultati dello Studio (come sotto definiti) divulgati all'ISTITUZIONE e/o allo SPERIMENTATORE e/o conseguenti allo STUDIO (ad eccezione dei risultati e delle metodologie dello STUDIO sufficienti per una pubblicazione accademica come indicati nella sezione 7 del presente Accordo), saranno considerati "Informazioni Confidenziali" ai sensi di questo Accordo di Riservatezza e saranno mantenuti riservati dall'ISTITUZIONE e dallo SPERIMENTATORE, non saranno divulgati a terze parti senza prima aver ottenuto l'approvazione scritta dello SPONSOR, e non saranno utilizzati ad eccezione che per gli scopi relativi allo STUDIO. L'ISTITUZIONE e lo SPERIMENTATORE concordano che funzionari, agenti e dipendenti dell'ISTITUZIONE e dell'INVESTIGATORE e ogni altra persona coinvolta nello studio dovranno essere vincolati da obblighi di confidenzialità, non divulgazione e non utilizzo in circostanze non simili a quelle qui indicate, e l'ISTITUZIONE e l'INVESTIGATORE assicureranno che tali persone siano state debitamente informate dello stato confidenziale di informazioni di questo tipo. Inoltre le Parti convengono che i termini di confidenzialità, non divulgazione e non utilizzo come qui specificato resteranno in vigore per la durata di questa Convenzione e sopravviveranno fino al suo termine o scadenza per un ulteriore periodo di cinque (5) anni.

5.2 Le Parti e lo SPONSOR accettano di aderire ai principi di riservatezza medica in relazione ai soggetti dello STUDIO. In particolare, l'ISTITUZIONE dichiara che tratterà ogni dato personale di soggetti dello STUDIO in osservanza di ogni legge e regolamento applicabile sulla protezione dei dati.

6. DIRITTI DI PROPRIETÀ

Tutti i dati, risultati, scoperte, invenzioni, metodi e/o informazioni, sia brevettabili o no, fatti, ottenuti o sviluppati in connessione allo STUDIO dall'ISTITUZIONE, suoi funzionari, agenti, dipendenti e ogni altra persona coinvolta nelle sperimentazioni cliniche intraprese nel corso di questo STUDIO (i "Risultati dello Studio") saranno e resteranno di esclusiva proprietà dello SPONSOR o della parte che lo SPONSOR può designare, a seconda dei casi.

7. PUBBLICAZIONE E NOME DELLE PARTI

7.1 Lo SPONSOR avrà il diritto di pubblicare o presentare qualunque risultato o informazione, compresi i Risultati dello Studio, che si originino in connessione con lo STUDIO per qualunque scopo. L'ISTITUZIONE preparerà qualunque pubblicazione o presentazione delle informazioni o dei risultati, compresi i Risultati dello Studio, che

originino in connessione con lo STUDIO in associazione con lo SPONSOR e sottoporrà tale pubblicazione o presentazione allo SPONSOR per revisione e commenti almeno trenta (30) giorni lavorativi prima della sottomissione per la pubblicazione o della presentazione. Lo SPONSOR avrà il diritto di richiedere che l'ISTITUZIONE cancelli o modifichi ogni informazione di proprietà esclusiva dello SPONSOR ivi contenuta. L'ISTITUZIONE, dietro ogni tale richiesta, in buona fede accederà alla richiesta dello SPONSOR in modalità compatibile con i principi della libertà accademica. Se l'ISTITUZIONE non acconsente alla cancellazione o all'appropriata modifica di tale informazione, rinvierà la sottomissione del manoscritto per la pubblicazione o la presentazione per sessanta (60) giorni dalla data in cui l'ISTITUZIONE notifica allo SPONSOR che non apporterà tali cancellazioni o modifiche, allo scopo di fornire allo SPONSOR l'opportunità di presentare una domanda di brevetto o di cercare rimedi legali.

7.2 Nel caso di STUDIO multicentrico, lo SPONSOR effettuerà una singola analisi dei risultati, compresi i Risultati dello Studio, provenienti da tutti i centri dello STUDIO. I contenuti di tale singola analisi possono essere pubblicati dai centri dello STUDIO solo agendo in modo collettivo, e pertanto tale pubblicazione sarà soggetta alla procedura prevista nell'Articolo 7.1.

7.3. Fatto salvo quanto precede, nel caso in cui (i) lo STUDIO multicentrico sia stato terminato prima del completamento e non debba essere fatta pubblicazione congiunta, o (ii) non siano stati pubblicati i risultati dello STUDIO entro dodici (12) mesi dalla chiusura del database dello STUDIO e nessuna proposta di pubblicazione sia in discussione presso il comitato di pubblicazione, l'ISTITUZIONE può pubblicare i suoi propri risultati dello studio, a condizione che l'ISTITUZIONE stessa provveda a presentare allo SPONSOR una copia della pubblicazione proposta a fine di revisione e commento da parte dello SPONSOR almeno sessanta (60) giorni prima della presentazione all'editore o della divulgazione a una qualunque terza parte. Entro questo periodo di sessanta (60) giorni, lo SPONSOR può richiedere per iscritto che l'ISTITUZIONE ritardi tale pubblicazione per un massimo di altri sessanta (60) giorni aggiuntivi al fine di proteggere la potenziale brevettabilità di una eventuale invenzione descritta nella pubblicazione.

7.4 Salvo che sia altrimenti richiesto per legge o normativa, le Parti e lo SPONSOR non rilasceranno o distribuiranno alcun materiale o informazione contenente il nome dell'altra Parte o di alcuno dei suoi funzionari, agenti o dipendenti senza il preventivo consenso scritto di un rappresentante autorizzato della Parte che non rilascia le informazioni.

8. DURATA E RISOLUZIONE DELLA CONVENZIONE

8.1 Subordinatamente agli Articoli 8.2 e 8.3., questa Convenzione continuerà ad essere valida fino al completamento dello STUDIO come determinato dallo SPONSOR.

8.2 KENDLE può, per conto dello SPONSOR, risolvere questa Convenzione in qualsiasi momento con preavviso scritto di trenta (30) giorni all'ISTITUZIONE. Inoltre KENDLE può, per conto dello SPONSOR, risolvere questa Convenzione immediatamente dietro avviso scritto all'ISTITUZIONE nel caso:

- (a) l'approvazione dell'IRB e/o dell'IEC per la conduzione dello STUDIO non sia ottenuta entro dodici (12) settimane dalla presentazione della richiesta;
- (b) l'ISTITUZIONE non sia più disponibile, per qualsiasi ragione, a condurre lo STUDIO, e non sia stata designata sostituzione accettabile allo SPONSOR;
- (c) lo SPONSOR sospenda l'uso del prodotto medicinale sperimentale per lo STUDIO, o lo sviluppo del prodotto medicinale sperimentale in questa indicazione sia sospeso.

8.3 KENDLE può, per conto dello SPONSOR, risolvere questa Convenzione immediatamente con avviso scritto all'ISTITUZIONE in caso di violazione da parte dell'ISTITUZIONE, suoi funzionari, agenti o dipendenti dei termini di questa Convenzione, del PROTOCOLLO e/o dell'Accordo di Riservatezza.

8.4 Nel caso di risoluzione da parte di KENDLE in conformità all'Articolo 8.2, KENDLE, per conto dello SPONSOR, rimborserà i costi ragionevoli e documentati sostenuti dall'ISTITUZIONE al momento di tale risoluzione, subordinatamente agli importi massimi specificati in Appendice A. KENDLE, per conto dello SPONSOR, rimborserà all'ISTITUZIONE tali costi entro trenta (30) giorni dal ricevimento dei materiali, risultati, informazioni, referti e quantità specificati nella sezione 8.5. sottoriportata.

8.5 Entro trenta (30) giorni dalla risoluzione di questa Convenzione o dal completamento dello STUDIO, l'ISTITUZIONE restituirà allo SPONSOR il prodotto medicinale sperimentale non usato di proprietà dello SPONSOR, e rifonderà a KENDLE eventuali importi dovuti in conformità all'Appendice A.

8.6 Le obbligazioni delle Parti e dello SPONSOR previste negli Articoli 4 (Indennizzo), 5 (Riservatezza e protezione dei dati), 6 (Diritti di proprietà), 7 (Pubblicazione e nome delle Parti) e 9 (Varie) resteranno in effetto oltre il termine di questa Convenzione.

9. VARIE

9.1 Lo SPONSOR ha conferito incarico a MERCK KGAA, società costituita sotto la legge tedesca con sede legale in Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germania, perché abbia ad agire quale suo legale rappresentante nell'Unione Europea ai sensi dell'Articolo 19 della Direttiva CE 2001/20.

9.2 In uno STUDIO multicentrico, lo SPONSOR si riserva il diritto, a sua esclusiva discrezione, di richiedere all'ISTITUZIONE di interrompere il reclutamento di soggetti dello STUDIO prima dell'arruolamento del numero di soggetti in obiettivo. L'ISTITUZIONE si impegna a interrompere tale reclutamento a richiesta dello SPONSOR o di KENDLE per conto dello SPONSOR e inoltre si impegna a non chiedere alcun risarcimento per tale fatto.

9.3 L'ISTITUZIONE non cederà, trasferirà, darà in carico o in qualunque altro modo cederà ad alcuna terza parte il beneficio e/o l'onere di questa Convenzione o altrimenti graverà questa Convenzione senza il preventivo consenso scritto di KENDLE per conto dello SPONSOR.

9.4 L'ISTITUZIONE non subappalterà alcuna delle sue obbligazioni ai sensi di questa Convenzione senza il preventivo consenso scritto di KENDLE per conto dello SPONSOR. Né tale subappalto consentito sollevierà l'ISTITUZIONE da alcuna delle sue obbligazioni ai sensi di questa Convenzione, e l'ISTITUZIONE resterà in ogni momento pienamente responsabile di tutti gli atti od omissioni dei suoi subappaltatori consentiti.

9.5 Il PROTOCOLLO e l'Accordo di Riservatezza sono incorporati in questa Convenzione mediante riferimento, e le parti qui acconsentono a essere vincolate dai loro termini.

9.6 L'Appendice A e l'Appendice B di questa Convenzione ne costituiscono parte integrante.

9.7 Le Parti contraenti di questa Convenzione riconoscono e convengono che lo SPONSOR beneficia di questa Convenzione come terza parte beneficiaria e convengono che lo SPONSOR può far valere tali diritti sia direttamente sia indirettamente tramite KENDLE.

9.8 Questa Convenzione costituisce l'intero accordo tra le Parti relativamente allo STUDIO e sostituisce tutte le precedenti comunicazioni, sia scritte sia orali, tra le Parti relativamente alla materia che ne costituisce l'oggetto. Qualsiasi modifica sarà fatta per iscritto, facendo specifico riferimento a questa Convenzione, e sarà firmata dai rappresentanti autorizzati di ciascuna Parte.

9.9 Questa Convenzione sarà governata e interpretata secondo le leggi italiane. Le controversie, dispute o differenze che possano sorgere tra le Parti in relazione alla definizione, interpretazione, attuazione, esecuzione o risoluzione di questa Convenzione e che non saranno state risolte in via amichevole saranno sottomesse alla giurisdizione esclusiva delle corti competenti di Sassari.

9.10 Tutti gli avvisi, rapporti, richieste o domande obbligatori o permessi ai sensi di questa Convenzione saranno inviati, spese prepagate, a mezzo lettera raccomandata, telefax o e-mail, correttamente indirizzati alle rispettive Parti come segue, e saranno considerati ricevuti l'ottavo giorno successivo alla spedizione di tale lettera o in data di conferma della trasmissione di tale telefax o e-mail, a condizione che le notifiche ai sensi di questa Convenzione per telefax o e-mail siano confermate a mezzo lettera raccomandata:

se all'ISTITUZIONE:

Azienda Ospedaliero-Universitaria
Servizio Trattamento Giuridico
Via Michele Coppino, 26
07100 Sassari
+39 0792830632

e p.c.

Clinica Dermatologica
Viale San Pietro 43
Att.: Dott.ssa Francesca Cottoni
+39 0792285547

se a KENDLE:

KENDLE International B.V.
Filiale Italiana
Vicolo del Caldo, 36
21047 Saronno VA
Att.: Antoinetta Christina van Dijk
Tel.: +39 02 961992.1

se allo SPONSOR:

Merck Serono International
9 Chemin Des Mines
1202 Geneva
Switzerland
Att.: Maria Kousopoulou
Tel.: +41 22 414 46 15
Fax: +41 22 414 30 79

con copia a:

Merck Serono International
9 Chemin des Mines
1202 Geneva
Switzerland
Att.: General Counsel
Tel.: +41-22-414 3113
Fax: +41-22-414 3070

9.11 In caso di discrepanza tra i termini della versione in inglese di questa Convenzione e i termini di qualunque sua traduzione in altra lingua, i termini della versione in inglese saranno prevalenti.

Il resto di questa pagina resta intenzionalmente vuoto

IN FEDE DI QUANTO SOPRA, KENDLE e l'ISTITUZIONE stipulano questa Convenzione, che è valida a partire dal giorno e dall'anno più sopra indicati e la perfezionano in due (2) copie conformi all'originale.

KENDLE, in nome e per conto
dello SPONSOR
Dr Antoinetta Christina van Dijk

Per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria
di Sassari

Da: _____

Da: Dr. Renato Mura

Il Legale Rappresentante

Titolo: Direttore Generale

Data: _____

Data: Sassari, li _____

KENDLE in qualità di *Monitor*
Kendle International B.V. – Filiale Italiana
Dr Antoinetta Christina van Dijk

Da: _____

Il Legale Rappresentante

Data: _____

Ho letto questa Convenzione e comprendo e acconsento ad adempiere alle mie obbligazioni ivi previste:

Prof.ssa Francesca Cottoni

Lo Sperimentatore

APPENDICE A

Pagamenti

- Al completamento della Visita Iniziale - € 600,00 (seicento/00) IVA esclusa.
- Al completamento e ricevimento di ogni CRF (pienamente controllata ed esente da queries) - € 600,00 (seicento/00) IVA esclusa.

Da un punto di vista strettamente operativo, le fatture emesse dall'ISTITUZIONE saranno raccolte da KENDLE, che le invierà al PC, il quale a sua volta la invierà allo SPONSOR, che si impegna a pagare ogni fattura regolare in un tempo ragionevole.

Le fatture emesse dall'ISTITUZIONE saranno intestate a:

Kendle International B.V. – Filiale Italiana, Via Borgogna, 5 - 20122 Milano, Italia


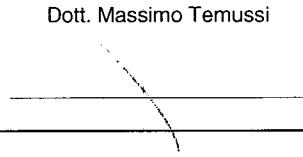
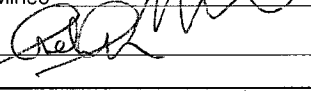
e saranno spedite a:

Kendle International B.V. – Filiale Italiana, Vicolo del Caldo, 36 – 21047 Saronno (VA), Italia

APPENDICE B


ELENCO DELLE ATTREZZATURE FORNITE DALLO SPONSOR

N/A

Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata		Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria
Nome Struttura	GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI	Dott. Massimo Temussi
Sigla Responsabile	Dott.ssa Barbara Mineo 	
Estensore	Dott. Marco Mele 	

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 31/12/08 per la durata di quindici giorni.

GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo 

Estensore: Dott. Marco Mele 