



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione del Direttore Generale n. 12 del 16/02/2009

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO H6D-MC-LVHR - STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, PLACEBO CONTROLLATO, IN PARALLELO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI TADALAFIL IN SOMMINISTRAZIONE GIORNALIERA DA 2,5 MG E 5 MG PER 12 SETTIMANE, PER IL TRATTAMENTO DELLA DISFUNZIONE ERETTILE E DEI SEGNI E SINTOMI DI IPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA IN UOMINI CON DISFUNZIONE ERETTILE ED IPERTROFIA PROSTATICA BENIGNA - PRESSO L' U.O. DI UROLOGIA ANDROLOGICA
Sponsor: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

L'anno duemilaotto il giorno 16 del mese di febbraio 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 il Prof. Furio Pirozzi Farina Direttore della U.O. di Andrologia Urologica ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 1120 del 26 gennaio 2009 - il Protocollo di studio H6D - MC-LVHR - Studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco, placebo controllato, in parallelo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Tadalafil in somministrazione giornaliera da 2,5 mg e 5 mg per 12 settimane, per il trattamento della disfunzione erettile e dei segni e sintomi di ipertrofia prostatica benigna in uomini con disfunzione erettile ed ipertrofia prostatica benigna - promosso dalla Società Eli Lilly Italia S.p.a., presso il medesimo Servizio;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 19.01.2009, con verbale n. 753/L - in atti prot. n. 1501 del 02 febbraio 2009 - 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 del Prof. Furio Pirozzi Farina già Direttore dell' U.O di Urologia Andrologica;
 - 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 19 gennaio 2009 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio H6D - MC-LVHR - Studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco, placebo controllato, in parallelo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Tadalafil in somministrazione giornaliera da 2,5 mg e 5 mg per 12 settimane, per il trattamento della disfunzione erettile e dei segni e sintomi di ipertrofia prostatica benigna in uomini con disfunzione erettile ed ipertrofia prostatica benigna - presso l' U.O. di Urologia Andrologica;
- 2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso l' U.O. di Urologia Andrologica;
- 3) di individuare nel Prof. Furio Pirozzi Farina, già Responsabile dell'U.O. di Urologia Andrologica, 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)

[Redacted Signature]

IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Nicola Licheri)

[Redacted Signature]

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Renato Mura)

[Redacted Signature]

GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo

Estensore: Dott. Marco Mele

[Redacted Signature]

[Redacted Signature]

Allegato A

Convenzione
1/9

Convenzione di Ricerca per l'esecuzione della sperimentazione dal titolo: "A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Design, Multinational Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tadalafil 2.5 and 5 mg Once Daily Dosing for 12 Weeks for the Treatment of Erectile Dysfunction and Signs and Symptoms of Benign Prostatic Hyperplasia in Men with Both Erectile Dysfunction and Benign Prostatic Hyperplasia", codice Lilly H6D-MC-LVHR

TRA

l'Azienda farmaceutica Eli Lilly Italia S.p.A. (di seguito definita "Lilly"), con sede legale in Sesto Fiorentino (FI), Via Gramsci n.731/733, iscritta alla C.C.I.A.A. di Firenze al n. 162817, Codice Fiscale e Partita I.V.A. 00426150488, rappresentata dal Suo Procuratore Abilitato Dr. Salvatore Muscherà

e

l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, con sede legale in Sassari, Via Michele Coppino 26 - 07100 Sassari, di seguito denominata "Azienda", codice fiscale e partita IVA 02268260904, rappresentata dal Direttore Generale Dr. Renato Mura

E' premesso che

- Lilly intende affidare all'Azienda, l'esecuzione di una Sperimentazione multicentrica dal titolo: "A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Design, Multinational Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tadalafil 2.5 and 5 mg Once Daily Dosing for 12 Weeks for the Treatment of Erectile Dysfunction and Signs and Symptoms of Benign Prostatic Hyperplasia in Men with Both Erectile Dysfunction and Benign Prostatic Hyperplasia", codice Lilly H6D-MC-LVHR (di seguito definita "Sperimentazione");
- in data 19/01/2009 il Comitato Etico competente ha dato parere favorevole all'esecuzione dello Studio ed al relativo Protocollo, ed ha riconosciuto l'Azienda idonea alla conduzione dello Studio;
- L'Azienda, sulla base delle esigenze in merito espresse, è disponibile ad attuare la Sperimentazione in oggetto;

- Lilly ha nominato come centro Coordinatore della Sperimentazione l'Azienda stessa per il quale il Prof. Furio Pirozzi Farina è lo sperimentatore principale.
- La Sperimentazione si svolgerà presso la U.O. di Urologia dell'Azienda sotto la direzione e vigilanza del Prof. Furio Pirozzi Farina, di seguito definito lo "Sperimentatore".
- L'Azienda è struttura abilitata all'esercizio dell'attività di Sperimentazione clinica e pertanto compresa nell'elenco tenuto presso l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC);
- L'Azienda con deliberazione n. [REDACTED] del [REDACTED] ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso le strutture della U.O. di Urologia;

Le parti intendono collaborare nello svolgimento della Sperimentazione.

Si convengono e stipulano i seguenti articoli:

Articolo 1 *Entrata in vigore e durata della convenzione.*

Il periodo di validità del presente accordo avrà inizio dalla data di sottoscrizione della presente convenzione e proseguirà fino al raggiungimento degli obiettivi dello Studio e comunque non oltre 24 mesi dall'inizio dello Studio.

Allo scadere di tale termine, l'Azienda dovrà aver compilato tutte le schede raccolta dati elettroniche (eCRF), relative ai pazienti arruolati nella Sperimentazione.

Articolo 2 *Responsabilità*

La Sperimentazione sarà eseguita sotto la direzione e vigilanza dello Sperimentatore, che avrà la facoltà di nominare, quali collaboratori, i soggetti che egli riterrà idonei. Ciascuno di loro dovrà essere autorizzato dall'Azienda ad accedere ai locali e utilizzare le apparecchiature a disposizione per la Sperimentazione.

I collaboratori opereranno sotto la direzione e il controllo dello Sperimentatore e dell'Azienda con esclusione di qualsivoglia rapporto di subordinazione nei confronti di Lilly.

Lo Sperimentatore inoltre, terrà informata Lilly sull'andamento della ricerca e sarà tenuto a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in Sperimentazione, dei pazienti osservati.

Articolo 3 Modalità e luogo di conduzione della Sperimentazione

L'esecuzione della Sperimentazione sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo e nella più stretta osservanza di quanto disposto dalla vigente normativa in materia.

Le parti concordano che personale di Lilly, od appositamente delegato da Lilly, avrà facoltà, durante l'intero ciclo di attività sperimentale relativo alla Sperimentazione, di accedere alle strutture dell'Azienda al fine di poter eseguire la propria attività di controllo e supervisione per assicurare l'aderenza alle normative applicabili ed agli standard Lilly nei termini di qualità della ricerca e per garantire il rispetto degli obblighi della Convenzione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione, Lilly si impegna a fornire gratuitamente le schede raccolta dati elettroniche (eCRF) ed altro materiale di supporto, nonché, tramite il Servizio di Farmacia dell'Azienda, i farmaci da utilizzare nell'ambito dello studio, preparati ed etichettati secondo la normativa applicabile, nonché a coprire tutte le spese per esami di laboratorio e/o strumentali e per l'utilizzo di materiali sanitari, in accordo a quanto previsto dal protocollo.

L'Azienda utilizzerà il farmaco fornito da Lilly solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a riconsegnare alla stessa i volumi residuali al termine della Sperimentazione.

Articolo 4 Assicurazione

Si dà atto che Lilly ha acceso una polizza assicurativa a copertura degli infortuni nell'ambito della sperimentazione, per garantire l'eventuale risarcimento per danni o decessi che dovessero verificarsi in corso e/o in conseguenza della Sperimentazione di cui all'oggetto.

Le parti precisano che tale polizza coprirà anche la responsabilità civile dello sperimentatore, in conformità con l'art. 6 del D.Lgs. 211/24/06/03.

L'Azienda si impegna a comunicare tempestivamente e per iscritto a Lilly ogni evento avverso, danno o malattia causato dall'assunzione del medicinale durante la Sperimentazione nonché a collaborare con Lilly per la gestione di tale criticità in conformità agli artt. 16/17 del D.Lgs. 211/24/06/03.

Articolo 5 Numero di pazienti trattati

Lilly affida all'Azienda l'incarico di effettuare la Sperimentazione su circa n° 10 (dieci) pazienti.

Lilly si riserva la facoltà, nel corso dell'esecuzione della Sperimentazione, di variare il numero di pazienti da arruolare, previa comunicazione scritta allo Sperimentatore e all'Azienda da parte di Lilly.

In ogni caso, l'arruolamento dei pazienti potrà essere interrotto, sempre su richiesta di Lilly. In tal caso, Lilly informerà immediatamente per scritto l'Azienda e lo Sperimentatore, con lettera o anche a mezzo fax; l'Azienda, dal momento della comunicazione, dovrà interrompere l'arruolamento in corso e svolgerà la Sperimentazione esclusivamente sui pazienti già arruolati.

Articolo 6 Corrispettivo e modalità di pagamento

Lilly verserà all'Azienda l'importo di € 2.700,00 (duemilasettecento/00) + I.V.A. per ciascun paziente arruolato, per l'intero ciclo di attività prevista dalla Sperimentazione, i pagamenti verranno corrisposti in base al numero delle visite e delle procedure effettivamente eseguite, in particolare

verranno corrisposti i seguenti importi, determinati sulla base dell'effettivo peso di lavoro svolto al centro.

Le parti concordano che per i pazienti per i quali l'intero ciclo di attività sperimentali previste dalla Sperimentazione non sarà effettuato, sarà versato esclusivamente un contributo parziale da calcolare sulla base delle visite realmente effettuate, seguendo lo schema sotto riportato:

Pagamento per ogni visita	Importo (Euro), IVA esclusa
<i>Visita 1</i>	€ 400,00 + I.V.A.
<i>Visita 2</i>	€ 400,00 + I.V.A.
<i>Visita 3</i>	€ 500,00 + I.V.A.
<i>Visita 4</i>	€ 300,00 + I.V.A.
<i>Visita 5</i>	€ 300,00 + I.V.A.
<i>Visita 6</i>	€ 300,00 + I.V.A.
<i>Visita 7</i>	€ 500,00 + I.V.A.
Totale per paziente	€ 2.700,00 + I.V.A.

Si concorda inoltre che l'Azienda non avrà null'altro da pretendere nei confronti di Lilly per lo svolgimento e i relativi risultati della Sperimentazione.

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

Pagamento a 60 gg d.f. da corrispondere da Lilly all'Azienda tramite bonifico bancario intestato a: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari - Via Michele Coppino, 26 - 07100 - Sassari P.IVA 02268260904 - Coordinate bancarie: C/C 4160348 Banco di Sardegna - Agenzia N. 1 di Sassari - Abi 01015 - Cab 17201.

Articolo 7 Privacy - Tutela del trattamento dei dati

L'Azienda si impegna, direttamente o tramite lo Sperimentatore, a raccogliere il consenso informato per il trattamento dei dati personali di tutti i pazienti e a trattare i dati raccolti nei modi e con le cautele previste

dalle disposizioni legislative vigenti (D. Lgs. N. 196 del 30/06/2003) e dalla Deliberazione n. 52 del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali. L'Azienda e Lilly sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari Autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello studio clinico oggetto della presente convenzione. L'Azienda, nella persona del Direttore Generale, è Titolare dei dati personali e clinici relativi ai pazienti. Il Responsabile del trattamento degli stessi è lo Sperimentatore.

Lilly si impegna a trattare i dati personali ricevuti durante il rapporto instaurato con la presente convenzione, in osservanza delle disposizioni legislative vigenti. Per Lilly, il Titolare dei dati è l'Amministratore Delegato, mentre il Responsabile del trattamento degli stessi è il Direttore Medico.

Lilly si impegna a trattare i dati personali dello Sperimentatore e del suo staff, ricevuti durante il rapporto instaurato con la presente convenzione, in osservanza delle disposizioni legislative vigenti. Tali dati personali potrebbero includere nomi, contatti, esperienze lavorative e qualifiche professionali, pubblicazioni, Curricula Vitae e percorso educativo, per i seguenti fini: (i) la conduzione di studi clinici, (ii) i controlli da parte di enti governativi o amministrativi, riguardanti Lilly, i propri agenti e affiliati, (iii) il rispetto dei requisiti legali e regolamentari, (iv) la pubblicazione su www.clinicaltrials.gov e su siti web e database con simili finalità, (v) la conservazione in database per facilitare la selezione di sperimentatori per studi clinici. Lilly, nella persona dell'Amministratore Delegato, sarà il titolare del trattamento per i dati personali dello Sperimentatore e del suo staff.

Lilly e l'Azienda, informati su quanto previsto dal D.Lgs 196/2003 prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati personali vengano reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:

- a) adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;

- c) attività di ricerca e sperimentazione;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti, o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla Legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;

I medesimi dati potranno essere comunicati e/o trasmessi all'interno o all'esterno del territorio nazionale. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al D. Lgs 196/2003.

Articolo 8 *Segretezza delle informazioni e dei risultati*

L'Azienda è tenuta alla massima riservatezza in ordine alle informazioni acquisite da Lilly relative alla Sperimentazione ed ai risultati conseguiti e si impegna ad osservare quanto previsto dal successivo art. 10 in materia di pubblicazione dei risultati.

Articolo 9 *Proprietà Industriale*

Le parti dichiarano che Lilly sarà il titolare esclusivo del diritto di proprietà intellettuale ed industriale, per il territorio Italiano, per l'U.E. e per il resto del mondo, relativamente a tutte le invenzioni e a tutte le applicazioni, brevettate, brevettabili o meno, ottenute durante la Sperimentazione, fermo restando il diritto dell'inventore di essere riconosciuto quale autore. L'Azienda si impegna a collaborare con Lilly al fine di ottenere la copertura brevettuale di tali invenzioni e, comunque, di consentirne lo sfruttamento esclusivo. Lilly avrà altresì ogni diritto e titolo di proprietà riguardo a tutta la documentazione, ai dati e agli altri prodotti della ricerca eseguita dall'Azienda sulla base della Sperimentazione.

Articolo 10 *Divulgazione e Pubblicazione dei Risultati*

L'Azienda, direttamente o tramite lo Sperimentatore, potrà portare a termine pubblicazioni, o in ogni modo divulgare informazioni e dati riguardo i risultati della Sperimentazione, premesso che Lilly dovrà ricevere, prima della pubblicazione, copia del materiale e eventuali relazioni che intenderà pubblicare affinché Lilly possa valutare la necessità o meno di intraprendere azioni per proteggere i suoi interessi di proprietà intellettuale.

Lilly entro i successivi 60 (sessanta) giorni, comunicherà le sue eventuali osservazioni e/o richieste di modifica ai fini di tutelare i suoi diritti relativi alla proprietà industriale, osservazioni a cui l'Azienda e lo Sperimentatore dovranno uniformarsi.

Articolo 11 Recesso

Lilly potrà recedere dalla presente convenzione in qualsiasi momento, previa comunicazione scritta, per qualsiasi motivo ivi incluso il caso in cui l'arruolamento dei pazienti non abbia avuto inizio entro 90 giorni dalla visita di inizio studio che sarà effettuata presso il centro da personale Lilly o da essa delegato. Parimenti, l'Azienda potrà recedere dalla presente convenzione, previa comunicazione scritta, per comprovati motivi di sicurezza oppure qualora per fatti imprevedibili e sopravvenuti che sfuggano al potere di controllo della stessa Azienda, questa sia impossibilitata a completare la Sperimentazione.

In caso di recesso di una delle parti, (ad eccezione dei casi di risoluzione anticipata dovuta 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 Lilly di versare all'Azienda un corrispettivo parziale commisurato alle attività effettivamente svolte sui pazienti, sempre che l'Azienda abbia provveduto a consegnare a Lilly tutta la relativa documentazione.

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 costo.

Articolo 12 Norme Contrattuali

La presente scrittura non potrà essere modificata in alcuna parte, salvo diverso accordo tra le parti. La Convenzione è redatta in tre esemplari: per l'Azienda, per Lilly ed a fine di Registrazione Fiscale solo in caso d'uso. Tutte le spese derivanti dalla stipula della presente Convenzione, comprese quelle di Registrazione in caso d'uso ai sensi dell'Art 5 del D.P.R. 131/86, sono a carico di Lilly.

Articolo 13 Foro competente

Per qualunque controversia concernente l'interpretazione, esecuzione, validità ed efficacia della presente scrittura, sarà competente esclusivamente il foro di Sassari.

Sesto Fiorentino li, _____
Eli Lilly Italia S.p.A.

(Clinical Operations Manager/
Procuratore Abilitato)
Dr. Salvatore Muscherà

Sassari li, _____
l'Azienda Ospedaliero Universitaria


(Il Direttore Generale)
Dr. Renato Mura

(Lo sperimentatore)
Prof. Furio Pirozzi Farina

Per i sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 cod. civ. si approvano
specificamente le seguenti clausole: artt. 1, 6, 7, 8, 9, 11:

Sesto Fiorentino li, _____
Eli Lilly Italia S.p.A.

Sassari li, _____
l'Azienda Ospedaliero Universitaria

(Clinical Operations Manager/
Procuratore Abilitato)
Dr. Salvatore Muscherà

(Il Direttore Generale)
Dr. Renato Mura

(Lo sperimentatore)
Prof. Furio Pirozzi Farina

Agenzia: 607000 Lucca Centro Roosevelt

Allianz  RAS

Lucca, 19/01/2009

A CHIUNQUE NE ABBIA INTERESSE

LETTERA DI DICHIARAZIONE

Emessa in sostituzione di quella emessa in data 05/12/2008.

La sottoscritta Allianz S.p.A. dichiara che la spettabile

Eli Lilly Italia S.p.A.
Via Gramsci 731/733
50019 Sesto Fiorentino (FI)

è assicurata con la polizza di Responsabilità Civile n. **65.423.934**

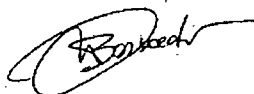
In relazione al protocollo di studio di seguito specificato, le condizioni sono le seguenti:

Protocollo di studio	Protocol H6D-MC-LVHR A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Design, Multinational Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tadalafil 2.5 and 5 mg Once Daily Dosing for 12 Weeks for the Treatment of Erectile Dysfunction and Signs and Symptoms of Benign Prostatic Hyperplasia in Men with Both Erectile Dysfunction and Benign Prostatic Hyperplasia
N. certificato di assicurazione	66432720
Periodo di validità	23/03/2009 – 30/07/2010; l'assicurazione vale per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta all'Assicurato nel corso del periodo di validità del certificato e comunque non oltre 60 mesi dal termine della sperimentazione.
Garanzia	La sottoscritta Allianz S.p.A., fino al limite del massimale assicurato, si obbliga a tenere indenne l'Assicurato nella sua qualità di Sponsor di sperimentazioni cliniche, di quanto sia tenuto a pagare quale civilmente responsabile ai sensi di legge, a titolo di risarcimento (capitali, interessi e spese) per danni involontariamente cagionati ai soggetti sottoposti alla sperimentazione per morte e per lesioni personali verificatisi in relazione alla promozione e/o all'organizzazione dell'attività di sperimentazione clinica. E' compresa la Responsabilità Civile dello Sperimentatore.
Massimale di garanzia	L'Assicurazione vale per i risarcimenti (capitali interessi e spese) fino a concorrenza di Euro 5.000.000,00 per l'intera durata di ogni singola sperimentazione clinica, con un sottolimito per persona di Euro 1.500.000,00.
Limiti territoriali	Sperimentazioni cliniche effettuate in Italia anche se lo sponsor è una consociata estera di Eli Lilly.

Si precisa che la franchigia prevista in polizza è esclusivamente a carico dell'azienda contraente Eli Lilly e non è opponibile al terzo danneggiato.

Questa dichiarazione ha puro valore riepilogativo e non modifica né estensivamente né limitativamente le condizioni e i termini di garanzia riportati nella polizza indicata e numerata in questa dichiarazione.

ALLIANZ S.p.A.



Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata

Nome Struttura GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI

Sigla Responsabile Dott.ssa Barbara Mineo

Estensore Dott. Marco Mele

Responsabile del Bilancio in ordine alla
relativa copertura finanziaria

Dott. Massimo Temussi

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal
14/02/2009 per la durata di quindici giorni.

GESTIONE GIURIDICA E RELAZIONI SINDACALI

Responsabile: Dott.ssa Barbara Mineo

Estensore: Dott. Marco Mele