

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 190 del 26/03/2009

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO N. 28821-STUDIO STUDIO CLINICO MULTICENTRICO, DI FASE III, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO, CON CLADRIBINA ORALE, IN SOGGETTI CON UN PRIMO EVENTO CLINICO A ELEVATO RISCHIO DI CONVERSIONE A SCLEROSI MULTIPLA

SOGGETTO PROMOTORE: PAREXEL INTERNATIONAL Srl

L'anno duemilanove, il giorno 26 del mese di marzo, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Renato Mura

Il Responsabile del Servizio

IA
[Redacted]

Direzione Sanitaria

Estensore: Dott. Marco Mele

1

- 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. 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 8 settembre 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. Stefano Sotgiu, afferente all' Istituto di Clinica Neurologica diretta dal Prof. Giulio Rosati, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 2884 del 26 febbraio 2009 - il protocollo di studio n. 28821- Studio Clinico multicentrico, di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso Placebo, con Cladribina orale, in soggetti con un primo evento clinico a elevato rischio di conversione a sclerosi multipla-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. 756/L - in atti prot. n. 1558 del 03 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. Stefano Sotgiu, afferente all' Istituto di Clinica Medica, diretto dal Prof. Giulio Rosati;
 - 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;

- 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;
- PRESO ATTO** del parere positivo espresso dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa da intendersi qui integralmente richiamate

- 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 n. 28821 dal titolo "Studio clinico multicentrico, di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, con Cladribina orale, in soggetti con un primo evento clinico a elevato rischio di conversione a Sclerosi Multipla";
- 2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso l'Istituto di Neurologia diretto dal Prof. Giulio Rosati;
- 3) di individuare nel Prof. Stefano Sotgiù afferente all'Istituto di cui sopra, 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 GENERALE
(Dr. Renato Mura)

[Redacted signature]

Il Direttore Amministrativo
(Dr. G. Pintor)

[Redacted signature]

Il Direttore Sanitario
(Dr. N. Licheri)

[Redacted signature]

Il Responsabile del Servizio

Direzione Sanitaria

Estensore: Dott. Marco Mele

ALLEGATO 1

CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA PRESSO CENTRO DI SPERIMENTAZIONE

SPONSOR: MERCK S-A GENEVA, 9 Chemin des Mines, 1202 Geneva, Switzerland, affiliata di Merck KGaA, Darmstadt, Germany

di seguito lo "SPONSOR"

Protocollo n°: 28821 ("il Protocollo")

"Studio clinico multicentrico, di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, con cladribina orale, in soggetti con un primo evento clinico a elevato rischio di conversione a MS" ("lo Studio")

Compresse di cladribina orale e Rebif® Nuova Formulazione ("il Farmaco in studio")

IL PRESENTE CONTRATTO è stipulato da e tra

- (1) PAREXEL International S.r.l. , con sede in Via Filippo Turati, 28 - 20121 Milano - Codice fiscale e partita IVA 11375240154 in persona della Dott.ssa Mariapia Cirenei, General Manager of Business Administration - Un Procuratore di seguito "PAREXEL", operante in nome e per conto dello SPONSOR

e

- (2) l'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA di Sassari, con sede in Sassari, Via Michele Coppino 26 Partita IVA n. 02268260904, in persona del Direttore Generale, Dott. Renato Mura, di seguito "Istituzione",

PREMESSO CHE

- (1) Lo SPONSOR opera nel campo dell'innovazione e dello sviluppo di prodotti farmaceutici;
- (2) In virtù di un Contratto di base per la fornitura di servizi stipulato in data 10 Marzo 2000 da e tra Merck KG aA Darmstadt, Germania, di cui lo SPONSOR è un'affiliata, e PAREXEL International GmbH, Klinikum Westend, Haus 18, Spandauer Damm 130, 14050 Berlino, Germania, e di una Nota integrativa al progetto (N. di riferimento legale dello SPONSOR LSF-27887) relativa alla gestione, al finanziamento e all'amministrazione dello Studio, PAREXEL International S.r.l., un'affiliata di PAREXEL International GmbH, agisce in nome e per conto dello SPONSOR al fine di predisporre e amministrare uno studio multicentrico teso a valutare il Farmaco in studio dal punto di vista clinico;
- (3) PAREXEL, agendo in nome e per conto dello SPONSOR, desidera stipulare con il Prof. Stefano Sotgiu ("Sperimentatore principale") una lettera d'intenti per lo Studio, con la quale lo Sperimentatore principale si impegna a condurre lo Studio.
- (4) in data 19 gennaio 2009 il Comitato Etico competente ha dato parere favorevole all'esecuzione dello studio ed al relativo protocollo ed ha riconosciuto l'Istituzione idonea alla conduzione dello Studio
- (5) L'Istituzione garantisce che lo Sperimentatore principale è un dipendente, un mandatario o un contraente dell'Istituzione e l'Istituzione garantisce il corretto adempimento, da parte dello Sperimentatore principale, di tutti i suoi obblighi relativi allo Studio.
- (6) Lo Sperimentatore principale si assumerà la responsabilità principale per lo svolgimento dello Studio per conto dell'Istituzione.

b

(7) L'Istituzione con deliberazione n..... del ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso l'Istituto di Clinica Neurologica

Le parti intendono partecipare allo Studio attraverso la fornitura dei propri servizi e convengono e stipulano quanto segue:

Sezione 1. Svolgimento dello Studio

1.1 Protocollo di Studio

La natura e l'oggetto dello Studio sono descritti nel Protocollo. Il Protocollo, inclusi eventuali emendamenti, costituisce parte integrante del presente Contratto ("il presente Contratto"). In caso di eventuali incongruenze tra il presente Contratto e il Protocollo, prevarrà il presente Contratto, eccetto che per questioni di carattere medico, nel qual caso prevarrà il Protocollo.

1.2 Sistema normativo di riferimento

Le parti concordano che lo Studio sarà condotto in conformità ai seguenti riferimenti normativi:

- la Dichiarazione di Helsinki della "World Medical Association" riguardante le Raccomandazioni operative destinate ai medici impegnati in sperimentazioni biomediche nell'uomo, inclusi eventuali emendamenti specificati nel Protocollo
- la "ICH Harmonized Tripartite Guideline – Linea guida per la buona pratica clinica, Step 5 (CPMP/ICH/135/95)"
- la Direttiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, normative ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano e il Decreto Legislativo del 24 giugno 2003, n° 211, di attuazione della Direttiva UE 2001/20/CE
- la Direttiva dell'Unione Europea sulla Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice – GCP) (2005/28/CE) e il Decreto Legislativo n. 200 del 6 Novembre 2007
- Il Decreto del Ministero della Salute Italiano del 15 Luglio 1997, di attuazione delle Linee Guida Europee per la Buona Pratica Clinica nell'esecuzione di studi clinici con prodotti medicinali per uso umano, e successive integrazioni e modifiche
- il Decreto del Ministro della Salute italiano del 12 maggio 2006,
- il Decreto del Ministro della Salute italiano del 21 Dicembre 2007
- il Decreto Legislativo del 30 Giugno 2003, n. 196 e successive modifiche – di seguito, il "Codice Privacy" – e ogni applicabile disposizione di legge in materia di protezione dei dati personali, comprese le applicabili autorizzazioni del Garante per la protezione dei dati personali per il trattamento dei dati sensibili (di seguito, collettivamente, la "Normativa Privacy")
- la normativa nazionale, statale o locale applicabile relativa alla Sanità pubblica e ai farmaci
- il Protocollo,
- qualsiasi condizione per l'approvazione richiesta da IRB/EC o da autorità governative competenti, poiché quanto specificato in precedenza è di volta in volta passibile di emendamenti,
- e qualsiasi istruzione dello Studio rilasciata da PAREXEL o dallo SPONSOR ("Istruzioni")
- la Direttiva 95/46/CE sulla protezione dei dati personali in relazione alle sperimentazioni cliniche condotte presso centri all'interno dell'UE/Area Economica Europea, nonché tutte le disposizioni della Commissione Europea e la totalità delle leggi e delle linee guida nazionali per l'attuazione di tali direttive,
- tutte le norme e i regolamenti di pertinenza.

1.3 Doveri ed obblighi dell'Istituzione

Merck Serono LSF-27242; Merck Serono Protocol No. 28821

PAREXEL Study No.96081

EudraCT2008-003706-33

Italy_Inst_CSA_V2.3.3_TC_Italian

Italy template V1.1_05-Mar-09 – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

2/16

Laddove, nel presente Contratto, venga fatto riferimento ad obblighi spettanti al solo Sperimentatore principale, tale riferimento si intende avente lo scopo di informare le parti contraenti che lo Sperimentatore principale adempie a tali obblighi per conto dell'Istituzione.

L'Istituzione si impegna a creare tutte le condizioni necessarie affinché lo Sperimentatore principale possa utilizzare tutte le attrezzature, le apparecchiature mediche e i locali necessari affinché nel corso dell'esecuzione dello Studio clinico siano prestati tutti i necessari servizi medici ai pazienti che partecipano allo Studio.

L'Istituzione informerà PAREXEL circa tutti i cambiamenti di personale, strutture e metodi di ricerca clinica, presso l'Istituzione, che possano produrre effetti sullo Studio.

Se verrà richiesto da PAREXEL o dallo SPONSOR, lo Sperimentatore principale e altro personale dell'Istituzione direttamente coinvolto nello Studio parteciperanno a tutti gli incontri per gli sperimentatori organizzati ai fini dello Studio. Se all'Istituzione verrà richiesto di autorizzare la partecipazione del personale dell'Istituzione a tali incontri, questa autorizzazione non sarà irragionevolmente negata o posticipata.

Qualora lo Sperimentatore principale non desideri più o non sia più in grado di adempiere agli obblighi derivanti dal presente Contratto, l'Istituzione informerà PAREXEL di tale circostanza con comunicazione scritta entro 3 giorni. L'Istituzione si impegna a nominare prontamente un sostituto dello Sperimentatore principale, che risulti accettabile a PAREXEL e allo SPONSOR.

1.4 Informazioni fornite ai Soggetti e Consenso Informato

Lo Sperimentatore principale dovrà garantire che, prima delle fasi di screening e di trattamento dello Studio, ciascun soggetto coinvolto nello Studio sia dettagliatamente informato circa la natura, il significato, le implicazioni e i rischi dello Studio. Prima dell'arruolamento del soggetto nello Studio, lo Sperimentatore principale, o un suo incaricato autorizzato, dovrà ottenere il consenso informato scritto, completo di data e firma, relativo alla sua partecipazione, nonché il consenso alla divulgazione, all'elaborazione e al trasferimento in forma riservata della necessaria documentazione - relativa allo stato di salute del soggetto e ai suoi dati personali - a PAREXEL, alle sue consociate, allo SPONSOR, alle autorità sanitarie competenti e ad altri enti (anche se situati al di fuori dell'Area Economica Europea), secondo le disposizioni di legge e in conformità agli standard specificati nell'art. 1.2.

1.5 Arruolamento nello studio

Si prevede che la fase di arruolamento del presente studio multicentrico durerà da Ottobre 2008 a Marzo 2010.

L'Istituzione arruolerà almeno 5 soggetti nello Studio, in un periodo di 17 mesi.

L'Istituzione è al corrente del fatto che si tratta di uno Studio multicentrico e che si farà ricorso all'arruolamento competitivo. Qualora il numero totale di soggetti arruolati nello Studio venga raggiunto prima del termine della fase di arruolamento specificata nel presente articolo 1.5, PAREXEL, per conto dello SPONSOR, avrà diritto di interrompere ulteriori arruolamenti di pazienti e nessun pagamento sarà dovuto per tali eventuali ulteriori soggetti.

1.6 Documenti dello Studio e fornitura del Farmaco

PAREXEL, lo SPONSOR o l'incaricato designato dello SPONSOR sono tenuti a garantire l'adeguata e tempestiva fornitura dei documenti e dei Farmaci in studio necessari alla conduzione dello Studio. In applicazione al Decreto del Ministero della Salute del 21 Dicembre 2007, i medicinali occorrenti alla Merck Serono LSF-27242; Merck Serono Protocol No. 28821

PAREXEL Study No.96081

EudraCT2008-003706-33

Italy_Inst_CSA_V2.3.3_TC_Italian

Italy template V1.1_05-Mar-09 - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

sperimentazione saranno inviati dallo SPONSOR alla farmacia della struttura sanitaria sede della sperimentazione che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo sperimentatore.

L'Istituzione con il presente documento garantisce quanto segue se applicabile:

- (a) che terrà documentazione scritta di ogni fornitura clinica, attrezzatura e Farmaco in studio forniti dallo SPONSOR o da PAREXEL, secondo quanto indicato nel Protocollo o nelle Istruzioni;
- (b) che userà il Farmaco in studio esclusivamente per lo Studio, documentando ogni somministrazione e restituirà, al termine dello Studio, tutte le forniture cliniche o di altra natura non utilizzate, che siano state messe a disposizione dallo SPONSOR o da PAREXEL, secondo quanto indicato nel Protocollo o nelle Istruzioni;
- (c) che conserverà tutti i registri e documenti necessari relativi allo Studio, secondo quanto prescritto dalla regolamentazione applicabile, dal presente Contratto e dal Protocollo;
- (d) se applicabile, conserverà in luogo sicuro le buste con i codici di emergenza, in modo da garantirne l'accesso, ove necessario, e restituirà ciascuna di esse, indipendentemente dal fatto che siano state utilizzate o meno.

Tutti i documenti, i dati, il know-how, le formule e il Farmaco in studio forniti allo Sperimentatore principale per finalità relative allo svolgimento dello Studio sono e rimarranno di proprietà dello SPONSOR e su richiesta dello SPONSOR o di PAREXEL devono essere restituiti allo SPONSOR, a PAREXEL o ai rispettivi incaricati.

Comodato d'uso

Le seguenti apparecchiature da utilizzarsi per tutto il tempo dello studio, verranno fornite dallo Sponsor all'Istituzione; le stesse dovranno essere restituite allo Sponsor al termine dello studio. Le apparecchiature saranno fornite in condizione di comodato d'uso ed in accordo alle richieste dell'Autorità Competente presso l'Istituzione.

- Elettrocardiografo Mortara ELI 250 Resting ECG machine, Version 1.30 del valore commerciale di circa 2550 US Dollars

- 2 Termometri certificati ELPRO model Libero PDF logger value – del valore commerciale di circa 100 Euro ciascuno

1.7 Eventi avversi

Lo Sperimentatore principale è obbligato a documentare tutti gli eventi avversi, secondo quanto previsto nel Protocollo, e a notificare e riportare tutti gli eventi avversi seri, secondo la procedura specificata nel protocollo o secondo le Istruzioni.

Articolo 2. Documentazione e monitoraggio

2.1 Documentazione e gestione delle Schede raccolta dati (CRF)

Lo Sperimentatore principale dovrà conservare tutta la documentazione clinica originale (carta e stampe di documenti elettronici) di ciascun soggetto coinvolto nello Studio, oltre alle Schede raccolta dati (CRF). La cartella clinica identificherà con chiarezza ciascun soggetto dello Studio e, laddove le cartelle cliniche siano i documenti sorgente, tutte le voci delle Schede raccolta dati dovranno essere riconducibili alle voci della cartella clinica.

Merck Serono LSF-27242; Merck Serono Protocol No. 28821

PAREXEL Study No.96081

EudraCT2008-003706-33

Italy_Inst_CSA_V2.3.3_TC_Italian

Italy template VI.1_05-Mar-09 – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

L'Istituzione e lo Sperimentatore principale si impegnano, dietro richiesta, a fornire a PAREXEL e allo SPONSOR, nonché ai loro incaricati designati, accesso diretto a tutta la documentazione relativa allo Studio, comprese le cartelle cliniche dei pazienti, in conformità alle disposizioni elencate nella Normativa Privacy di cui all'art. 1.2.

Nelle CRF sarà garantito l'anonimato dei pazienti. Lo Sperimentatore principale deve completare tutte le voci delle CRF e presentare le CRF complete a PAREXEL entro i tempi specificati nelle istruzioni che lo Sperimentatore principale riceverà dallo SPONSOR o da PAREXEL.

2.2 Monitoraggio

Le parti concordano che vengano effettuate frequenti visite di monitoraggio presso l'Istituzione da parte di un responsabile del monitoraggio (di seguito, il "Monitor") nominato da PAREXEL o dallo SPONSOR. Il Monitor si recherà presso l'Istituzione durante lo Studio per discutere dei progressi compiuti con lo Sperimentatore principale e con altri membri del personale dell'Istituzione, i quali consentiranno l'ispezione diretta di tutti i dati relativi allo Studio, incluse le cartelle cliniche, richiesti dal Monitor.

Il centro sarà responsabile dell'accuratezza e completezza dei dati anonimizzati relativi al paziente inseriti nelle CRF.

2.3 Verifica e ispezione delle autorità regolatorie

Le verifiche o le ispezioni possono essere svolte nel corso dello Studio o dopo la sua conclusione, da PAREXEL, dallo SPONSOR o dalle autorità regolatorie. In occasione di verifiche od ispezioni da parte di PAREXEL o dello SPONSOR, l'Istituzione è tenuta a consentire l'accesso alle strutture, a rendere disponibili i documenti e, ove necessario, a fornire ulteriori informazioni come richiesto. Qualora un'autorità governativa o regolatoria, richieda ovvero effettui un'ispezione delle strutture dell'Istituzione, quest'ultima deve immediatamente informarne PAREXEL telefonicamente o via fax o e-mail al fine di permettere a PAREXEL e/o allo SPONSOR di essere presente. L'Istituzione dovrà fornire a PAREXEL e/o allo SPONSOR copia di tutto il materiale, la corrispondenza, le dichiarazioni, i moduli e la documentazione ricevuta, ottenuta o prodotta dall'Istituzione a seguito di tale ispezione.

Articolo 3. Riservatezza e Dati dei Soggetti

3.1 Protezione e conservazione dei dati relativi ai Soggetti

Con riferimento alle cartelle cliniche dei soggetti, le parti accettano di adottare le misure idonee a mantenere riservata l'identità dei soggetti in conformità alle leggi applicabili.

L'Istituzione è obbligata a conservare i documenti che possono facilitare l'identificazione dei soggetti dello Studio ("Documenti sorgente") separatamente dalla Documentazione dello Studio. I Documenti sorgente, nonché tutta la restante Documentazione dello Studio divulgata dallo SPONSOR, o ottenuti durante la conduzione dello Studio, saranno archiviati per almeno 15 anni dopo il termine dello Studio o la sua conclusione anticipata. Spetta allo SPONSOR la responsabilità di informare l'Istituzione quando non sarà più necessario conservare l'intera documentazione dello Studio.

Le Parti convengono che il trattamento dei dati personali e sensibili dei soggetti coinvolti nello Studio è soggetto alla Normativa Privacy, che si impegnano a rispettare. Ai sensi del Codice Privacy, le Parti riconoscono che l'Istituzione agisce in qualità di titolare ("Titolare del Trattamento") per il trattamento dei dati personali e sensibili dei soggetti coinvolti nello Studio. L'Istituzione tratterà i suddetti dati per finalità sanitarie di cura, diagnosi e prevenzione e ai fini dell'esecuzione del presente Studio. Lo Sponsor agisce in qualità di Titolare del Trattamento per finalità scientifiche di ricerca correlate al presente Studio e a fini di farmacovigilanza.

Merck Serono LSF-27242; Merck Serono Protocol No. 28821

PAREXEL Study No.96081

EudraCT2008-003706-33

Italy_Inst_CSA_V2.3.3_TC_Italian

Italy template V1.1_05-Mar-09 – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

PAREXEL International S.r.l. è stata nominata dallo Sponsor responsabile del trattamento ("Responsabile") per lo svolgimento di tutte le attività di trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione di dati in ottemperanza alla normativa applicabile, comprese le comunicazioni alle competenti autorità ed enti regolatori

Lo Sponsor e il Responsabile potranno inoltre comunicare i dati personali ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Lo Sponsor, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

Il Responsabile dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte e ragionevoli impartite dallo Sponsor e sotto la vigilanza dello stesso, e dovrà designare incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

3.2 Riservatezza

Qualsiasi (i) informazione in forma verbale o scritta o altro materiale di proprietà esclusiva quali, a titolo meramente esemplificativo, i dati e le relazioni riguardanti il Farmaco in studio, il Protocollo, il dossier clinico dello Sperimentatore nonché i dati e le relazioni non pubblicati considerati da PAREXEL e/o dallo SPONSOR segreti commerciali forniti all'Istituzione da PAREXEL e (ii) qualsiasi risorsa, compresi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, dati, informazioni, scoperte, campioni, risultati provvisori e definitivi e documenti, know-how, formule, idee, brevetti, richieste di brevetto, invenzioni, scoperte, tecnologie, processi, procedure, dispositivi, prodotti, modelli di utilità, copyright e miglioramenti, oltre a segreti industriali, progetti e altra proprietà intellettuale analoga agli stessi, che sia o meno brevettabile e qualsiasi diritto, presente o futuro, ivi specificato, derivato o originante direttamente o indirettamente dallo Studio o ad esso connesso ("**Risultati dello Studio**") saranno informazioni riservate ("**Informazioni**") a cui si applicano le disposizioni del presente articolo.

L'Istituzione non rivelerà alcuna informazione a terze parti diverse dalle parti a cui è necessario rivelarle, quali i membri del Comitato Etico di competenza, i dipendenti, i subcontraenti, i mandatarî e gli affiliati che prendono parte alla conduzione dello Studio. Ciascuna divulgazione consentita sarà soggetta ad analoghe condizioni di divieto di divulgazione ad opera di dette parti terze e l'Istituzione sarà responsabile dell'osservanza di tali obblighi ad opera di dette parti terze.

Il divieto di divulgazione qui esposto non si applicherà qualora le Informazioni siano rese pubbliche non per difetto dell'Istituzione o se la divulgazione viene richiesta per ingiunzione del tribunale o di un altro ente governativo oppure se l'autorizzazione scritta alla divulgazione viene conferita dallo SPONSOR.

L'Istituzione acconsente inoltre a utilizzare le Informazioni con la finalità esclusiva che le parti adempiano i rispettivi obblighi in base al presente Contratto ed è tenuta a restituire tutte le Informazioni a PAREXEL o allo SPONSOR, a loro discrezione, anticipatamente o al termine del presente Contratto.

Sezione 4. Diritti di proprietà

4.1 Diritti di proprietà intellettuale

Tutti i **Risultati dello Studio**, ottenuti nel corso dell'esecuzione dello stesso, saranno proprietà dello SPONSOR e lo SPONSOR avrà il diritto di utilizzarli nella maniera che riterrà più appropriata. I Risultati dello Studio saranno automaticamente di proprietà dello SPONSOR e, nella misura necessaria, l'Istituzione assegna allo SPONSOR, con il presente Contratto, tutti i diritti, i titoli e gli interessi nei Risultati dello Studio ottenuti nell'esecuzione dello stesso.

L'Istituzione, compresi i propri dipendenti o mandatari, non acquisirà diritti di alcun tipo in relazione al Farmaco in studio in ragione delle prestazioni eseguite in conformità al presente Contratto. Tutti i Risultati dello Studio attribuibili all'Istituzione ovvero al suo Sperimentatore principale, autonomamente o congiuntamente a terzi, quale risultato dell'attività prestata in esecuzione del presente Contratto, sono e rimangono sempre e comunque di sola ed esclusiva proprietà dello SPONSOR (fatto salvo il diritto riservato espressamente a PAREXEL, ai sensi dell'art. 4.1).

L'Istituzione accetta di informare prontamente PAREXEL e lo SPONSOR per iscritto relativamente a tali Risultati dello Studio.

Con la firma del presente Contratto, l'Istituzione garantisce di non avere sottoscritto, né di avere intenzione di sottoscrivere, alcun accordo contrattuale e di non aver intrapreso né di avere intenzione di intraprendere alcuna relazione commerciale che possa in qualsiasi modo essere in conflitto ovvero ledere i diritti spettanti allo SPONSOR relativi a qualsiasi Risultato dello Studio derivante da o relativo all'esecuzione delle prestazioni sancite dal presente Contratto.

Fatto salvo quanto sopra esposto, PAREXEL conserverà la piena ed esclusiva titolarità dei diritti in e su tutti i modelli, i programmi ed altri materiali sviluppati ovvero concessi in licenza da PAREXEL prima della data di efficacia del presente Contratto ovvero a prescindere dallo stesso, indipendentemente dal fatto che tali materiali siano utilizzati in relazione al presente Contratto.

4.2 Pubblicazioni

Alla conclusione dello Studio ovvero quando i dati sono adeguati (in base al ragionevole giudizio dello SPONSOR), l'Istituzione potrà allestire i dati per la pubblicazione. Prima della pubblicazione, il materiale dovrà essere presentato allo SPONSOR per la revisione e il commento relativi. Il materiale destinato alla diffusione dovrà essere presentato allo SPONSOR per la revisione almeno sessanta (60) giorni prima della presentazione a scopo di pubblicazione, diffusione ovvero revisione a cura di un comitato di progetto. Lo SPONSOR avrà il diritto di richiedere modifiche a qualsiasi proposta di pubblicazione o presentazione per motivi ragionevoli, compresi i seguenti, a titolo meramente esemplificativo:

- garantire l'accuratezza della presentazione o pubblicazione;
- garantire che non siano inavvertitamente divulgate informazioni di proprietà esclusiva;
- consentire la protezione dei diritti di proprietà intellettuale e/o
- consentire che siano fornite le pertinenti informazioni supplementari.

La paternità di qualsiasi pubblicazione relativa allo Studio dovrà essere stabilita per mutuo accordo. Per chiarezza, la presente clausola non impedisce l'invio di informazioni e richieste da parte del Comitato etico dell'Istituzione al Ministero della Salute Italiano, secondo quanto disposto dall'Articolo 11, paragrafo 1 del Decreto Legislativo n. 211 del 24 Giugno 2003.

La prima pubblicazione dei dati dovrà basarsi su dati unificati provenienti da tutti i centri e analizzati in base al Protocollo, a meno che non sia concordato altrimenti per iscritto da tutti gli sperimentatori principali partecipanti allo Studio e dallo SPONSOR.

Articolo 5. Durata e risoluzione del Contratto

5.1 Il presente Contratto diventerà efficace in seguito alla data di apposizione dell'ultima firma delle parti e

Merck Serono LSF-27242; Merck Serono Protocol No. 28821

7/16

PAREXEL Study No.96081

EudraCT2008-003706-33

Italy_Inst_CSA_V2.3.3_TC_Italian

Italy template V1.1_05-Mar-09 - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

rimarrà in vigore per tutta la durata dello Studio, ai sensi del Protocollo di studio, salvo il caso di risoluzione anticipata del Contratto in conformità al punto 5.2.

5.2 Lo SPONSOR o PAREXEL, in nome e per conto dello SPONSOR, ha la facoltà di pervenire a una risoluzione del presente Contratto, notificandone per iscritto le ragioni all'Istituzione nel rispetto della normativa vigente, per motivi che comprendono, a titolo meramente esemplificativo, uno qualsiasi degli eventi seguenti:

- l'arruolamento dei soggetti, in base alla definizione di cui all'art. 1.5, non viene completato entro il periodo previsto;
- due mesi dopo l'invio del Farmaco in studio o del materiale, non è stato arruolato alcun soggetto o è stato arruolato un numero talmente esiguo di soggetti da far supporre che il totale concordato non sarà raggiunto durante la fase di reclutamento pianificata;
- lo SPONSOR chiude lo Studio perché lo sviluppo del Farmaco in studio viene interrotto;
- viene dimostrato che il dosaggio utilizzato per lo Studio non risulta più giustificato;
- un'autorità regolatoria o altro ente autorizzato stabilisce di terminare lo Studio nella presente Istituzione oppure in tutti i centri coinvolti;
- il Comitato etico determina che la prosecuzione dello Studio non è giustificabile;
- lo Sperimentatore principale non ha rispettato le condizioni del Protocollo e non ha soddisfatto il requisito di compilazione dei dati delle Schede raccolte dati in base alle linee guida di Buona pratica clinica; o
- per un'inadempienza rispetto al presente Contratto, a condizione che l'Istituzione non riesca a porre rimedio a tale inadempimento entro trenta (30) giorni dalla ricezione di avviso scritto specificante tale inadempimento.

5.3 Qualora lo Sperimentatore principale ritenga che la prosecuzione dello Studio non sia più giustificabile dal punto di vista medico, (i) a causa di risultati inattesi, (ii) per la gravità o la prevalenza degli eventi avversi gravi, o (iii) per insufficiente efficacia del trattamento con il Farmaco in studio, ne darà tempestiva comunicazione per iscritto a PAREXEL e al Comitato Etico.

5.4 In caso di risoluzione anticipata di tale Contratto, sulla base all'art. 5.2, l'Istituzione compirà il massimo sforzo per ridurre ulteriormente i costi, compatibilmente con l'assistenza medica da prestare ai Soggetti dello Studio.

5.5 La risoluzione del presente Contratto ad opera di una qualsiasi delle parti non incide sui diritti maturati e sugli obblighi risultanti prima della data effettiva di risoluzione del presente Contratto. Né la scadenza né la risoluzione del presente Contratto, a prescindere dalla modalità di effettuazione, determineranno l'esonero delle parti dai propri diritti e obblighi ai sensi degli artt. 3, 4, 6, 7 e 8 o ai sensi di qualsiasi altra disposizione del presente Contratto, che per definizione si intendono validi anche dopo la risoluzione del Contratto.

Articolo 6. Termini e condizioni di pagamento

A titolo di corrispettivo per la conduzione dello Studio, l'Istituzione riceverà da PAREXEL, in nome e per conto dello Sponsor, gli importi pattuiti secondo il Programma di pagamento presentato nell'Appendice I allegata al presente documento.

Spetterà all'Istituzione la responsabilità di adempiere tutti gli obblighi, in relazione alle imposte e ai contributi di previdenza sociale, se applicabili, connessi al tema oggetto del presente Contratto, inclusi, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, gli obblighi relativi allo Sperimentatore principale, all'Istituzione e ai suoi dipendenti e/o collaboratori.

Articolo 7. Copertura assicurativa, indennizzi, responsabilità

7.1 Assicurazione relativa alla sperimentazione clinica e responsabilità del prodotto

Lo SPONSOR, in conformità agli obblighi di legge, manterrà pienamente in essere per tutto il periodo di conduzione dello Studio una sufficiente assicurazione a copertura della responsabilità dell'Istituzione e dello SPONSOR in rapporto a eventuali danni subiti dai Soggetti per effetto della loro partecipazione allo Studio. Tale copertura assicurativa è stata valutata e considerata accettabile dall'Istituzione e dal competente Comitato Etico.

7.2 Indennizzo

L'Istituzione terrà indenni, escludendoli da eventuali responsabilità, lo SPONSOR, PAREXEL, le loro consociate e i rispettivi direttori, funzionari o dipendenti ("Tutelati") rispetto a richieste di indennizzo, responsabilità, sentenze, controversie, penalità, costi e spese (comprese, senza limitazione alcuna, ragionevoli spese di rappresentanza legale) sostenuti dai Tutelati derivanti da o relativi a richieste, istanze, azioni, procedimenti, indagini e rivendicazioni di terzi ("Istanze di terze parti") derivanti da o connessi a negligenza dell'Istituzione, condotta dolosa, trascuratezza dei termini del Protocollo, delle istruzioni scritte dello SPONSOR o di PAREXEL, o inadempimento del presente Contratto o delle leggi e delle normative applicabili.

Le parti riconoscono nel presente documento che PAREXEL non fornisce all'Istituzione indennizzi di alcun tipo.

Né PAREXEL né lo SPONSOR potranno essere ritenuti responsabili di controversie, richieste o rivendicazioni relative al pagamento di risarcimenti per danni avanzate da un Soggetto dello Studio nei confronti dell'Istituzione per:

- (a) lesioni ovvero danni causati da effettiva ovvero asserita negligenza o condotta dolosa da parte dell'Istituzione o dei suoi dipendenti o mandatari;
- (b) attività contrarie al Protocollo;
- (c) garanzie, non autorizzate, relative al Farmaco in studio rilasciate dall'Istituzione o dai suoi dipendenti o mandatari;
- (d) qualsiasi caso in cui non sia stato ottenuto il consenso informato scritto del soggetto.

7.3 Assicurazione relativa alla responsabilità dell'Istituzione e di responsabilità professionale

L'Istituzione manterrà pienamente in essere per tutto il periodo di conduzione dello Studio un'assicurazione di responsabilità professionale con rispettivi premi appropriati a copertura di eventuali danni derivanti da colpa o negligenza di qualsiasi professionista dell'Istituzione coinvolto nella conduzione dello Studio. L'Istituzione dovrà fornire prova di tale assicurazione dietro richiesta dello SPONSOR o di PAREXEL. L'Istituzione, per effetto del presente Contratto, sarà responsabile dei danni diretti risultanti da negligenza o condotta dolosa nell'esecuzione dello Studio.

Articolo 8. Parti

8.1 Conflitto d'interessi

L'Istituzione garantisce, unitamente a tutto il personale di assistenza, di non essere attualmente soggetta ad alcun contratto né di avere assunto alcun impegno che possa entrare in conflitto con gli obblighi e i doveri assunti nei confronti di PAREXEL o dello SPONSOR in virtù del presente Contratto e concorda inoltre che non stipulerà alcun contratto né si assumerà alcun impegno del tipo suddetto per tutta la durata dello Studio.

8.2 Relazioni tra le parti

L'Istituzione è tenuta a prestare i propri servizi di cui al presente Contratto soltanto in qualità di contraente indipendente rispetto allo SPONSOR e nulla di quanto indicato nel presente Contratto potrà essere interpretato in modo contrario a tale rapporto.

Lo Studio viene condotto in modo indipendente da qualsiasi transazione commerciale e qualsiasi decisione in merito ad acquisti di fornitura presso lo SPONSOR. L'Istituzione non trarrà alcun vantaggio dalla fornitura di servizi per lo Studio se non il compenso concordato nel presente Contratto all'art. 6.

L'Istituzione non impegnerà alcun subcontraente nell'adempimento dei propri obblighi ai sensi del presente Contratto senza il previo consenso scritto dello SPONSOR o di PAREXEL. Qualsiasi consenso di questo tipo non manleverà l'Istituzione dai propri obblighi qui di seguito indicati.

L'Istituzione comprende e concorda che il presente Contratto è stipulato in nome e per conto dello SPONSOR e di conseguenza lo SPONSOR ne è terza parte beneficiaria.

8.3 Cessione

L'Istituzione non può cedere a terze parti i propri diritti o i propri obblighi derivanti dal presente Contratto senza il previo consenso scritto di PAREXEL o dello SPONSOR, il cui consenso non potrà essere irragionevolmente negato. Lo SPONSOR avrà la facoltà di cedere a terzi i propri diritti e obblighi indicati in questo Contratto.

8.4 Pubblicità

Nessuna delle parti del presente Contratto potrà utilizzare il nome di qualsiasi parte o di PAREXEL in relazione a qualsiasi pubblicità ovvero iniziativa di carattere promozionale di qualsiasi prodotto o servizio senza il previo consenso scritto di tale parte o di PAREXEL, a seconda dei casi.

Articolo 9. Comunicazioni

- (1) Le Parti si impegnano a darsi reciproca comunicazione di qualsiasi evento che possa influire sull'esecuzione del presente Contratto.
- (2) Le comunicazioni e i pagamenti devono essere effettuati ai seguenti indirizzi:

Per PAREXEL

Via Filippo Turati, 28 – 20121 Milano – C/A Dott.ssa Mariapia Cirenei

Per lo SPONSOR:

Merck S-A- GENEVA, 9 Chemin des Mines, 1202 Geneva, Switzerland

Per l'Istituzione:

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari – Via Michele Coppino 26 – 07100 Sassari – C.A.
Direttore Generale

Articolo 10. Contratto

10.1 Intero contratto

Il presente Contratto (compreso il Protocollo e qualsiasi appendice qui allegata) rappresenta l'intero accordo tra le parti relativamente a quanto in oggetto. Nessuna modifica al presente Contratto sarà efficace

Merck Serono LSF-27242; Merck Serono Protocol No. 28821

10/16

PAREXEL Study No.96081

EudraCT2008-003706-33

Italy_Inst_CSA_V2.3.3_TC_Italian

Italy template VI.1_05-Mar-09 – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

o vincolante, a meno che non sia redatta in forma scritta, sia firmata da tutte le parti coinvolte e faccia riferimento al presente Contratto.

10.2 Legge applicabile, Foro competente

Le parti convengono che il presente Contratto sarà regolato dalla legge italiana, senza considerare i conflitti inerenti le disposizioni di legge.

Le parti si impegnano a definire amichevolmente qualsiasi questione che abbia origine dal presente Contratto. Qualsiasi controversia di carattere giudiziale sarà devoluta alla sola competenza del Tribunale di Sassari.

10.3 Conservazione del Contratto

Qualora una delle disposizioni del presente Contratto dovesse essere dichiarata in tutto o in parte non valida o non applicabile dalle autorità competenti in base alla normativa applicabile, i restanti termini del presente Contratto non saranno interessati da tale dichiarazione. La suddetta disposizione non valida sarà sostituita da una disposizione valida ed efficace che rispecchi, nei limiti del possibile, la volontà espressa nella disposizione originaria.

10.4 Deroga

La deroga o l'acquiescenza di una delle parti a qualsiasi termine o disposizione del presente Contratto, o la mancata richiesta di una delle parti di rispettare rigidamente qualsiasi garanzia, asserzione, consenso, termine o condizione del presente Contratto, non costituirà deroga a eventuale successiva inadempienza o inosservanza, simile o dissimile.

Articolo 11. Disposizioni generali

Con il presente Contratto lo Sperimentatore principale dichiara di non essere mai stato soggetto a procedimenti di interdizione, di non essere mai stato imputato, condannato o altrimenti coinvolto in comportamenti per cui è prevista l'interdizione.

Data _____

PAREXEL International S.r.l., in nome e per conto dello SPONSOR

Dott.ssa Mariapia Cirenei
(General Manager of Business Administration
Un Procuratore)

Data _____

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI

Dott. Renato Mura
Direttore Generale

Data _____

Lo Sperimentatore Principale
Prof. Stefano Sotgiu

Ai sensi degli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile Italiano, le Parti dichiarano espressamente di aver letto ed approvato specificamente le seguenti disposizioni

- **Articolo 3. Riservatezza e Dati dei soggetti**
- **Articolo 5. Durata e Risoluzione del Contratto**
- **Articolo 7. Copertura assicurativa, indennizzi, responsabilità**
- **Articolo 10.2 Legge applicabile, Foro competente**

Data _____

PAREXEL International S.r.l., in nome e per conto dello SPONSOR

Dott.ssa Mariapia Cirenei
(General Manager of Business Administration
Un Procuratore)

Data _____

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI SASSARI

Dott. Renato Mara
Direttore Generale

APPENDICE 1

Corrispettivi dovuti

(a) Totale dei pagamenti, conformità

Il pagamento dei compensi sarà effettuato soltanto per soggetti eleggibili che soddisfino tutti i criteri applicabili di inclusione e di esclusione del Protocollo, a condizione che lo Studio sia condotto nel rispetto del Protocollo, che la documentazione di Studio sia completa e valutabile, che possa essere verificata attraverso le cartelle cliniche dei soggetti e che venga sottoposta all'attenzione di PAREXEL nei tempi previsti. Se non altrimenti espressamente concordato per iscritto, il totale dei pagamenti non supererà l'importo di seguito indicato.

Resta inteso che lo SPONSOR/PAREXEL non fornirà compensi allo Sperimentatore principale, agli aiuto-sperimentatori e ad altri membri dell'équipe di Studio e che l'Istituzione sarà responsabile esclusivamente dell'assegnazione dei compensi ricevuti dallo SPONSOR/da PAREXEL nonché della relativa distribuzione allo Sperimentatore principale, agli aiuto-sperimentatori e ad altri membri dell'équipe di Studio.

(b) Schema dei pagamenti

Per ogni soggetto valutabile che completi lo Studio nel rispetto del Protocollo, PAREXEL, corrisponderà all'Istituzione, per le attività svolte dallo Sperimentatore principale/Istituzione nell'ambito del presente Studio, un importo totale calcolato secondo il seguente schema dei pagamenti:

Periodo di trattamento iniziale:

Subject Status Payment Point (Visit Type)	Amount (€)
Screening Visit (Day 28)	593
Visit 1 (study day 1)	537
Visit 2 (week 2)	101
Visit 3 (week 5)	268
Visit 4 (week 9)	240
Visit 5 (week 13)	468
Visit 6 (week 16)	115
Visit 7 (week 24)	357
Visit 8 (week 36)	129
Visit 9 (week 44)	171
Visit 10 (week 48)	495
Visit 11 (week 52)	240
Visit 12 (week 55)	226
Visit 13 (week 60)	329
Visit 14 (week 72)	357
Visit 15 (week 84)	329
Visit 16 (week 96)	493
Total	5448+ IVA

*Pre- study evaluation period (screening period between 10 and 28 days prior to start of treatment with blinded medication.

PERIODO DI TRATTAMENTO IN APERTO (nei soggetti che convertono a CDMS durante il periodo di trattamento iniziale.)

Merck Serono LSF-27242; Merck Serono Protocol No. 28821

PAREXEL Study No.96081

EudraCT2008-003706-33

Italy_Inst_CSA_V2.3.3_TC_Italian

Italy template V1.1_05-Mar-09 - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

Subject Status Payment Point (Visit Type)	Amount (€)
Baseline	307
Visit 1 (week 4)	100
Visit 2 (week 13)	256
Visit 3 (week 24)	307
Visit 4 (week 36)	256
Visit 5 (week 48)	307
Visit 6 (week 60)	256
Visit 7 (week 72)	307
Visit 8 (week 84)	256
Visit 9 (week 96/ ET)	307
Total	2.659 + IVA

Periodo di trattamento di follow-up a lungo termine nei soggetti che convertono secondo I criteri di Mc Donald durante il periodo di trattamento iniziale.

Subject Status Payment Point (Visit Type)	Amount (€)
Study (Day 1)	333
Visit 1 (week 2)	78
Visit 2 (week 5)	211
Visit 3 (week 9)	167
Visit 4 (week 13)	256
Visit 5 (week 16)	89
Visit 6 (week 24)	189
Visit 7 (week 36)	100
Visit 8 (week 44)	111
Visit 9 (week 48)	300
Visit 10 (week 52)	189
Visit 11 (week 55)	156
Visit 12 (week 60)	167
Visit 13 (week 72)	189
Visit 14 (week 84)	167
Visit 15 (week 96)	289
Total	2.991 + IVA

Periodo di trattamento di follow-up a lungo termine per i soggetti che non convertono secondo I criteri di Mc Donald durante il periodo di trattamento iniziale.

Subject Status Payment Point (Visit Type)	Amount (€)
Visit 1 (week 13)	245
Visit 2 (week 24)	267
Visit 3 (week 36)	245
Visit 4 (week 48)	267
Visit 5 (week 60)	245
Visit 6 (week 72)	267
Visit 7 (week 84)	245
Visit 8 (week 96/ET)	267
Total	2.048 + IVA

I pagamenti avranno cadenza trimestrale dietro ricezione di idonea fattura.

Il pagamento per costi non specificati espressamente più avanti, compresi a titolo esemplificativo ma non esaustivo le spese generali dell'ospedale, i costi del personale, il compenso per la farmacia ospedaliera, le quote per le attività di laboratorio, sono da intendersi già inclusi nella quota indicata nella tabella di cui sopra.

Screening failure

Non saranno effettuati pagamenti per gli screening failure.

c) Pagamenti aggiuntivi

Lo schema dei pagamenti sopra citato è basato sui costi previsti per le procedure e visite descritte nel Protocollo ed è altresì comprensivo delle quote ospedaliere generali e delle spese per le attività svolte dalla farmacia. Saranno corrisposte le seguenti ulteriori quote dietro ricevimento della relativa dettagliata fattura:

Valutazioni mediante MRI:

PAREXEL pagherà, dietro ricevimento di idonea fattura, un massimo di 355,00 € per ogni MRI effettuata secondo il protocollo.

Raggi X:

PAREXEL pagherà, dietro ricevimento di idonea fattura, un massimo di 44,00 € per ogni radiografia effettuata secondo il protocollo.

Secondo il protocollo devono essere effettuate 3 radiografie alle seguenti visite:

Periodo di trattamento iniziale: visita di screening e visita 16 – settimana 96

Periodo di trattamento di follow up a lungo termine per i soggetti che convertono secondo i criteri di McDonald durante il periodo di trattamento iniziale: visita 15- settimana 96.

d) Pagamento su base percentuale temporale

Qualora lo Studio venga prematuramente interrotto, il compenso sarà calcolato su base percentuale temporale. Per i soggetti che non abbiano completato lo Studio, il compenso potrà essere pagato su base percentuale temporale. Il pagamento includerà soltanto i soggetti partecipanti allo Studio la cui data di inclusione nello Studio non sia successiva alla data dell'interruzione prematura del medesimo.

(e) Violazioni del protocollo

I pagamenti, in caso di violazioni del protocollo, saranno effettuati fino alla visita (compresa) in cui è stata compiuta la violazione, tuttavia non copriranno le visite svolte successivamente alla violazione. I pagamenti per soggetti che abbiano violato il Protocollo per mancata presentazione a una visita o presentazione tardiva potranno essere corrisposti a discrezione di PAREXEL.

(f) Imposta sul reddito

Il compenso deve essere dichiarato ai fini fiscali dal beneficiario. Le norme relative all'imposta sul reddito dovrebbero quindi essere opportunamente considerate.

(g) Dettagli relativi al pagamento

Il pagamento del compenso sarà effettuato, entro 60 giorni presentazione di regolare fattura, per mezzo di bonifico bancario sul seguente c/c

Account holder: Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari

Account No.: 000070188747

Bank: Banco di Sardegna AG. 1



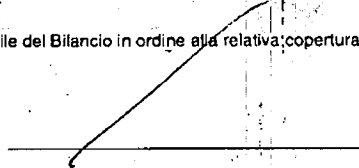
Sort Code :

BIC (SWIFT) Code:

IBAN: IT.75.E.01015.17201.000070188747

Reference/Third Party Funds Account:

Tax number, if applicable: 02268260904

<p>Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata.</p> <p>Nome Struttura: Direzione Sanitaria</p> <p>Sigla responsabile: </p> <p>Estensore: </p>	<p>Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria</p> <p></p>
---	--

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 27/03/09 per la durata di quindici giorni.