

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 324 del 04/05/2009

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO DOCET L 04268 DAL TITOLO: "STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO DI MODALITA' DI TRATTAMENTO ADIUVANTE DEL CARCINOMA MAMMARIO DELLA MAMMELLA (NEMESI)";

SOGGETTO PROMOTORE: QUINTILES SPA in nome e per conto di SANOFI AVENTIS SPA;

L'anno duemilanove, il giorno 04 del mese di maggio, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Renato Mura

Il Responsabile del Servizio_

nn. m. V.
Direzione Sanitaria

Estensore: Dott. Marco Mel

- 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. Antonio Farris, direttore dell'U.O. di Oncologia Medica ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 6275 del 20 aprile 2009- il protocollo di studio DOCET_L_04268 dal titolo: "Studio Osservazionale Retrospectivo di Modalità di Trattamento Adjuvante del Carcinoma della Mammella (NEMESI)", presso il medesimo servizio;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 09 marzo 2009, con verbale n. 774/L - in atti prot. n. 4965 del 01 aprile 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 e della determinazione AIFA 20 marzo 2008 relativa alle linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci;
- DATO ATTO**
- che il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per la esecuzione della sperimentazione garantendo, altresì l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;
 - che lo Sperimentatore principale aziendale dello Studio clinico sopra specificato si individua nella persona del Prof. Antonio Farris;
 - 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;

- VISTA** la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione;
- DATO ATTO** che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;
- 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 09 marzo 2009 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito al Protocollo di studio DOCET_L_04268 dal titolo: "Studio Osservazionale Retrospectivo di Modalità di Trattamento Adiuvante del Carcinoma della Mammella (NEMESI)";
- 2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso l'U.O di Oncologia Medica diretto dal Prof. Antonio Farris;
- 3) di individuare nel Prof. Antonio Farris, il Responsabile Scientifico aziendale nonché lo Sperimentatore principale nella conduzione dello Studio;
- 4) 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)

Il Direttore Amministrativo
(Dr. G. Pinfor)

Il Direttore Sanitario
(Dr. N. Licheri)

ALLEGATO 1

**CONTRATTO DI PRESTAZIONE DI SERVIZI
PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE**

tra

Quintiles S.p.A., con Sede Legale in Cassina Plaza Edificio F scala 2, Via Roma 108, 20060 Cassina de' Pecchi (MI), in persona del Dr. Fabrizio Forini, Procuratore munito dei necessari poteri

(di seguito "CRO")

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 "AZIENDA")

(lo CRO e l'AZIENDA, di seguito, congiuntamente, le "Parti")

Premesso che

- sanofi-aventis S.p.A., con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano (di seguito lo "Sponsor"), promuove ed organizza sul territorio italiano studio multicentrico osservazionale retrospettivo
- dal titolo: "NEMESI. Studio Osservazionale Retrospettivo di Modalità di Trattamento Adiuvante del Carcinoma della Mammella"
- Protocollo n. DOCET-L-04268 (di seguito il "Protocollo").

di seguito lo "Studio", individuando come centro coordinatore il Centro di Oncologia dell'Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar e nominando coordinatore scientifico il dott. Marco Venturini.

- Lo Sponsor ha affidato alla CRO l'incarico di allestire, gestire e monitorare lo Studio, firmare il presente Contratto e provvedere all'erogazione dei compensi dovuti all'Azienda per la conduzione dello Studio in nome e per conto dello Sponsor stesso.
- in data 09/03/2009 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;
- L'Azienda è interessata all'esecuzione dello Studio in conformità al Protocollo, mediante il proprio sperimentatore e gli altri membri designati e supervisionati dallo sperimentatore medesimo;
- L'Azienda con deliberazione n. del ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso l'U.O. di Oncologia ;

Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale della presente Convenzione, le Parti convengono e stipulano quanto segue:

ARTICOLO 1. OGGETTO

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

L'Azienda si obbliga ad eseguire lo Studio, presso l'U.O. di Oncologia Médica (da ora **Centro**) diretto dal Prof. Antonio Farris sotto la responsabilità scientifica dello stesso (di seguito lo "**Sperimentatore**"), e mediante l'impiego di strutture adeguate e di personale qualificato per istruzione, formazione ed esperienza, nel rispetto delle disposizioni stabilite dal Decreto 15/07/1997, dalla Circolare Ministeriale n. 6 del 2/09/02, dalla Determinazione AIFA 20/03/2008 (linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci - G.U. 31/03/2008), dalle Good Epidemiological Practices (GEP), dalla Dichiarazione di Helsinki e dalle altre disposizioni normative speciali e generali applicabili.

Lo Studio prevede la registrazione da parte dell'Azienda, entro 3 mesi dall'apertura del Centro, previa sottoscrizione del presente contratto, di minimo 10 e massimo 30 casi secondo i criteri previsti nel Protocollo, e un numero complessivo minimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, di n. 1300 / 1500 casi. Essendo uno Studio multicentrico di tipo competitivo nella raccolta dati, il numero di casi registrati per centro può variare, in più o in meno, in funzione della dimensione campionaria di ciascun centro e dei criteri specifici previsti per garantire l'assoluta anonimità dei dati raccolti.

La CRO comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura delle registrazioni, o per raggiungimento del numero di casi complessivamente richiesto a livello italiano o per scadenza dei tempi previsti.

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

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

Il referente del Centro, in seno alla CRO, è la Dr.ssa Serena Crotti.

1.3 Lo Sponsor fornirà gratuitamente all'Azienda, tramite la CRO tutta la documentazione necessaria per la corretta conduzione dello Studio (quali, Trial Master File e questionari elettronici).

1.4 Lo Studio è una indagine prettamente osservazionale retrospettiva, svolta sulla base di dati già raccolti dal Centro.

ARTICOLO 2. OBBLIGAZIONI DEL CENTRO E DELLO SPERIMENTATORE

2.1 L'Azienda si obbliga a far osservare le obbligazioni assunte con il presente Contratto al proprio personale e ad ogni altro soggetto eventualmente coinvolto nello Studio. In particolare, lo Sperimentatore è tenuto ad osservare le norme di Buona Pratica Clinica di cui all'Allegato 1 del DM 15 luglio 1997, le disposizioni della Circolare Ministeriale n. 6 del 2/09/02, le disposizioni della Determinazione AIFA 20/03/2008 (linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci - G.U. 31/03/2008), le Good Epidemiological Practices (GEP), la Dichiarazione di Helsinki, nonché le obbligazioni che seguono.

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

2.3 Inoltre, lo Sperimentatore dovrà condurre lo Studio in conformità al Protocollo ed alle Procedure Operative Standard e non attuare alcuna deviazione dal Protocollo, né modifica dello stesso, senza previa revisione ed autorizzazione scritta dello Sponsor.

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

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

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

2.6 Lo Sperimentatore non può essere sostituito senza la previa approvazione scritta dello Sponsor e del Comitato Etico. Nel caso in cui lo Sperimentatore non abbia più intenzione o non sia più in grado di adempiere alle obbligazioni previste dal Protocollo e dalla presente Convenzione, l'Azienda, il Centro e lo Sperimentatore stesso s'impegnano a cooperare con lo Sponsor, in buona fede e rapidamente, per trovare un sostituto Sperimentatore accettabile per lo Sponsor. Nel caso in cui non sia trovato un sostituto accettabile, la presente Convenzione potrà essere risolta dalla CRO, dietro richiesta dello Sponsor, in conformità alla Clausola 10.1 (iii). Se viene trovato un sostituto Sperimentatore approvato dallo Sponsor e dal Comitato Etico competente, il sostituto Sperimentatore dovrà firmare il Protocollo e impegnarsi in forma scritta con la CRO ad osservare tutte le obbligazioni dello Sperimentatore stabilite nella presente Convenzione; successivamente, tutti i riferimenti nella presente Convenzione allo Sperimentatore s'intenderanno trasferiti al sostituto Sperimentatore.

2.7 Per garantire ulteriormente l'anonimità dei dati raccolti, non verrà effettuato alcun monitoraggio in loco. Nell'impossibilità, quindi, di controllare la qualità dei dati raccolti, si

richiede allo Sperimentatore di prestare particolare cautela al momento della compilazione dei questionari.

ARTICOLO 3. CORRISPETTIVO

3.1 La CRO, in nome e per conto dello Sponsor, corrisponderà all'Azienda, a copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni questionario completato secondo Protocollo e ritenuto valido dal Promotore, gli importi sotto indicati in base alla numerosità dei casi registrati ed attendibili:

- 100,00 Euro + IVA, dal 1° al 10° questionario completato, se il numero totale di questionari completati dal centro sarà ≤ 10
- 300,00 Euro +IVA, dal 1° al 20° questionario completato, se il numero totale di questionari completati dal centro sarà > 10
- 400,00 Euro +IVA, dal 21° al 30° questionario completato

A titolo indicativo, il compenso massimo, qualora fossero completati e consegnati n. 30 questionari, sarà pari ad Euro 10.000,00 + IVA.

Le somme saranno versate, entro 60 (sessanta) giorni data di ricevimento da parte della CRO di regolare fattura, tramite bonifico bancario, all' 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.

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

3.3 Nel caso il presente Contratto fosse risolto anticipatamente, sarà erogato un contributo parziale, corrispondente alle attività svolte secondo quanto previsto all'Art. 3.1 sopra.

Nel caso sia registrato un numero di casi superiore a quello previsto nell'Art. 1.1, sarà riconosciuto il compenso solo se l'incremento sarà stato previamente autorizzato per iscritto dalla CRO per conto dello Sponsor.

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

3.4 Le somme dovute all' Azienda saranno erogate al termine dello Studio (dicembre 2009), a consuntivo dei questionari completati e consegnati secondo quanto previsto all'Art. 3.1 sopra. I pagamenti saranno effettuati, a fronte di regolare fattura, tramite bonifico bancario, a 60 (sessanta) giorni fine mese data fattura.

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

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

L'Azienda prende atto che potrà essere necessaria la partecipazione dello Sperimentatore e/o dei suoi Collaboratori a riunioni organizzate dallo Sponsor per verificare lo svolgimento dello Studio o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso dello stesso. Rimane ben inteso che tutte le spese di viaggio e soggiorno saranno gestite dalla CRO all'uopo incaricata dallo Sponsor.

ARTICOLO 5. RESPONSABILITÀ E GARANZIE

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

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

ARTICOLO 6. PROPRIETÀ E DIRITTO DI SFRUTTAMENTO

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

6.2 Lo Sponsor potrà utilizzare e/o sfruttare liberamente i risultati dello Studio senza che alcuna remunerazione sia dovuta all'Azienda o allo Sperimentatore, restando espressamente convenuto che la titolarità di tali diritti in capo allo Sponsor è legittima e trova il suo corrispettivo nei compensi corrisposti che remunerano e compensano l'Azienda dell'integralità dei costi o oneri sopportati e/o generati nell'esecuzione delle attività dello Studio testé commissionate.

ARTICOLO 7. RISERVATEZZA

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

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

7.3 L'azienda, il Centro e lo Sperimentatore potranno utilizzare le Informazioni Riservate esclusivamente ai fini dello svolgimento dello Studio.

7.4 Non costituiscono Informazioni Riservate, le informazioni che:

- (i) siano pubbliche al momento della loro comunicazione all'Azienda, al Centro ovvero allo Sperimentatore o lo divengano successivamente, purché ciò non avvenga in conseguenza della violazione del presente Contratto o di un obbligo di riservatezza sussistente in capo a terzi;
- (ii) siano già in possesso dell'Azienda, del Centro ovvero dello Sperimentatore, purché questi ne diano immediata comunicazione ed evidenza allo Sponsor, tramite la CRO;
- (iii) siano state legittimamente comunicate all'Azienda, del Centro ovvero allo Sperimentatore da terzi, senza restrizioni in relazione al loro utilizzo;

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle Informazioni Riservate :

- ai componenti del Comitato Etico competente, essendo gli stessi sottoposti ai medesimi obblighi di confidenzialità;
- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le Informazioni Riservate debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda, il Centro o lo Sperimentatore ne diano tempestivamente comunicazione scritta allo Sponsor tramite la CRO.

ARTICOLO 8. RISULTATI DELLO STUDIO - PUBBLICAZIONI

Lo Sponsor, anche ai sensi della C.M. n. 6 del 02/09/2002, s'impegna a rendere pubblici e in maniera tempestiva e completa i risultati dello Studio.

In considerazione della natura multicentrica dello Studio e ai fini di tutelare la sua valenza scientifica, non sono autorizzate pubblicazioni o diffusioni di dati parziali, prima della pubblicazione globale da parte dello Sponsor.

Le pubblicazioni o presentazioni successive dovranno essere approvate dallo Sponsor, autorizzazione che non sarà irragionevolmente negata. Lo Sponsor avrà a disposizione un periodo di tempo massimo di 15 giorni per gli abstract e di 30 giorni per le pubblicazioni scientifiche per visionare la proposta di divulgazione/pubblicazione la cui necessità è prevista al solo fine di proteggere eventuali informazioni riservate e la possibilità di sfruttamento economico di eventuali scoperte dello Studio. In caso di diniego, lo Sponsor dovrà argomentarlo per iscritto e concordare con lo Sperimentatore la modalità di divulgazione dei dati (in termini di tempo o di tipologia di informazione) senza pregiudicare la massima trasparenza di informazioni utili ai fini della salute pubblica.

L'autore del progetto accetterà di incorporare nella pubblicazione/diffusione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Lo Sponsor potrà richiedere che vengano inseriti o meno il suo nome e/o quello dei suoi dipendenti nelle pubblicazioni.

ARTICOLO 9. DURATA

Il presente Contratto avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione dello Studio presso l'Azienda, previa trasmissione dell'ultimo questionario e risoluzione delle eventuali queries, indicativamente entro il mese di dicembre 2009, salvo

anticipato scioglimento per mutuo consenso o risoluzione nei casi più avanti previsti.

ARTICOLO 10. RECESSO E RISOLUZIONE

10.1 Ciascuna delle Parti avrà la facoltà di recedere anticipatamente dal presente Contratto previa comunicazione scritta da trasmettere all'altra Parte, a mezzo raccomandata a/r, almeno 30 giorni prima della data in cui il recesso diventa efficace.

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

- (i) qualora le autorità competenti richiedano l'interruzione dello Studio.
- (ii) qualora lo Sperimentatore non abbia registrato alcun caso entro i termini previsti.
- (iii) qualora non sia possibile, per qualsiasi motivo, sostituire lo Sperimentatore non più in grado di condurre lo Studio, come previsto all'Articolo 2.6

10.2 Ciascuna Parte potrà inoltre risolvere immediatamente, con comunicazione per mezzo di raccomandata a.r. e senza ulteriore preavviso, il presente Contratto qualora l'altra Parte sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non abbia rimediato all'inadempimento nel termine di 30 giorni dal ricevimento della relativa diffida a adempiere, trasmessa dalla Parte non inadempiente per mezzo di raccomandata a.r.

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

- la CRO, per conto dello Sponsor, corrisponderà all'Azienda la quota parte del corrispettivo dovuta alla data di risoluzione/recesso in base al numero di questionari completati e consegnati, in base allo schema di pagamento di cui all'Art. 3.1.
- lo Sperimentatore dovrà consegnare alla CRO i questionari compilati fino alla data di risoluzione/recesso.

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

ARTICOLO 11. VALIDITÀ

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

ARTICOLO 12. MODIFICHE

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

ARTICOLO 13. DATI PERSONALI DELLE PARTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata

sull'utilizzo dei suoi dati personali, e dà il proprio esplicito consenso, per i seguenti fini: i dati personali di ciascuna Parte e delle persone che per essa agiscono, sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati ed utilizzati per attività funzionali alla stipulazione ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione dello Studio e/o del presente Contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art.7 del Decreto Legislativo 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiederne l'aggiornamento, l'integrazione, la modifica, la rettifica o la cancellazione.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui al succitato Decreto Legislativo.

ARTICOLO 14. REGISTRAZIONE

Il presente Contratto, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto alla registrazione in caso d'uso, con applicazione dell'imposta di registro in misura fissa, ai sensi dell'Art. 40 del DPR 26.04.86 n. 131, poiché regola prestazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto.

Le spese di registrazione in caso d'uso sono a carico della Parte che avrà interesse a richiederla.

ARTICOLO 15. LEGGE APPLICABILE - FORO COMPETENTE

Il presente Contratto è sottoposto alla legge italiana. Qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le Parti circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente Contratto che le Parti non fossero in grado di risolvere in modo amichevole, sarà attribuita alla competenza esclusiva del Tribunale di Sassari.

ARTICOLO 14. DIVIETO DI CESSIONE E SUBAPPALTO

L'Azienda non può trasferire a terzi diritti ed obbligazioni derivanti dal presente Contratto senza previo consenso della CRO.

Letto, accettato e sottoscritto

Per la CRO -

.....

Data: _____ Firma: _____

Per l'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA di SASSARI

Il Direttore Generale

Dott. Renato Mura

Data: _____ Firma: _____

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

Lo Sperimentatore
Prof. Antonio Farris

Data: _____ Firma: _____

Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata.

Nome Struttura: Direzione Sanitaria

Sigla responsabile _____

Estensore _____

Responsabile del Bilancio in ordine alla relativa copertura finanziaria

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

04/05/2009

Il Responsabile del Servizio _____

Direzione Sanitaria

Estensore: Dott. Marco Mele