

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. ⁴⁰⁰ del 11 / 06 / 2009

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO n. V72P16 DAL TITOLO: "STUDIO DOSE-RANGING E FORMULATION-FINDING DI FASE 2 PARZIALMENTE OBSERVER-BLIND RANDOMIZZATO CONTROLLATO MULTICENTRICO PER VALUTARE LA SICUREZZA E L'IMMUNOGENICITA' DI UN NUOVO VACCINO MENINGOCOCCICO RICOMBINANTE DI TIPO B NOVARTIS QUANDO SOMMINISTRATO CONCOMITANEMENTE AI VACCINI DI ROUTINE A BAMBINI DI 2 MESI DI ETA'"

SOGGETTO PROMOTORE: NOVARTIS VACCINES E DIAGNOSTIC SRL;

L'anno duemilanove, il giorno 11 del mese di giugno, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Renato Mura

- 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. Alessandro Maida, direttore dell'Istituto di Igiene e Medicina Preventiva ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 9810 del 9 giugno 2009- il protocollo di studio V72P16 dal titolo: "Studio Dose-Rancing e Formulation-Finding di fase 2 parzialmente observer-blind randomizzato controllato multicentrico per valutare la sicurezza e l'immunogenicità di un nuovo vaccino meningococcico ricombinante di tipo B Novartis quando somministrato concomitantemente ai vaccini di routine a bambini di 2 mesi di età", presso il medesimo servizio;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta l'11 maggio 2009, con verbale n. 792/L - in atti prot. n. 8346 del 19 maggio 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 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. Alessandro Maida;
 - 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 11 maggio 2009 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito al protocollo di studio V72P16 dal titolo: "Studio Dose-Ranging e Formulation-Finding di fase 2 parzialmente observer-blind randomizzato controllato multicentrico per valutare la sicurezza e l'immunogenicità di un nuovo vaccino meningococcico ricombinante di tipo B Novartis quando somministrato concomitantemente ai vaccini di routine a bambini di 2 mesi di età";
- 2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso l'Istituto di Igiene e Medicina Preventiva diretto dal Prof. Alessandro Maida;
- 3) di individuare nel Prof. Alessandro Maida, 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. Pinter)

Il Direttore Sanitario
(Dr. N. Licchieri)

M. Gesto 1

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA OSSERVAZIONALE

Protocollo Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l. No. V72P16

Tra

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. con sede legale presso Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia ("Novartis"), rappresentata dall' Amministratore Delegato Dr. Francesco Gulli,

E

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

PREMESSO CHE

- la Novartis ha richiesto all'Autorità Competente di condurre la sperimentazione clinica, di seguito "**Studio**", relativa al vaccino rMenB+OMV NZ, vaccino ricombinante contro la meningite (da ora "**vaccino**"), secondo il protocollo di studio Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l. No. V72P16 intitolato:

'A Phase 2 Partially Observer-Blind Randomized Controlled Multicenter Dose-Ranging and Formulation-Finding Study of a new Novartis Meningococcal B Recombinant Vaccine evaluating the safety and immunogenicity when given concomitantly with routine vaccines in 2-month-old infants'.

di seguito denominato "**Protocollo**", presso l'Istituto di Igiene e Medicina Preventiva dell' Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, di seguito "**Istituto**", proponendo quale responsabile della sperimentazione il Prof. Alessandro Maida, già Direttore del suddetto Istituto, di seguito denominato "**Sperimentatore**"

- il competente Comitato Etico della Asl n° 1 di Sassari ha espresso parere favorevole allo svolgimento della sperimentazione nella seduta del 11-05-2009.

- l'Azienda assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per la esecuzione della sperimentazione garantendo, altresì, l'osservanza del presente contratto e del protocollo da parte del personale coinvolto

- l'Azienda con deliberazione n. del ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso l'Istituto di Igiene e Medicina Preventiva

LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

1. Premesse

Le premesse e il Protocollo si intendono parte del presente contratto.

2. Oggetto del contratto

La Novartis affida all'Azienda e per essa all'Istituto, l'esecuzione dello Studio come identificata dal Protocollo di studio Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l. No. V72P16 intitolato: "**A Phase 2 Partially Observer-Blind Randomized Controlled Multicenter Dose-Ranging and Formulation-Finding Study of a new Novartis Meningococcal B Recombinant Vaccine evaluating the safety and immunogenicity when given concomitantly with routine vaccines in 2-month-old infants**", sotto la responsabilità dello Sperimentatore.

In via previsionale è richiesto l'arruolamento di pazienti, in accordo ai criteri di inclusione/esclusione del Protocollo, loro follow-up e a quanto stabilito dalle procedure specificate nel Protocollo di cui si allega copia nell'Allegato A del presente accordo.

3. Esecuzione dello Studio.

L'Azienda deve eseguire lo Studio presso i propri locali, sotto la direzione dello Sperimentatore e conformemente al Protocollo, alle Leggi Applicabili, a tutte le norme delle Autorità Normative, ed ai termini e alle condizioni del presente Accordo.

L'Istituto si impegna a conservare presso i suoi archivi, tutta la documentazione dello Studio (CRF o Scheda Raccolta Dati, diari, schede ambulatoriali dei soggetti arruolati, Consensi Informati firmati dai soggetti, documenti essenziali dello Studio come previsto dalle norme vigenti).

L'Azienda e lo Sperimentatore fanno presente di avere sufficienti risorse, esperienza, capacità e soggetti per eseguire lo Studio.

Lo Sperimentatore deve:

(a) Fornire a Novartis una copia del modulo del Consenso Informato del Paziente firmato da entrambi i genitori o da chi ne fa le veci in caso di minori e Fornire alla Novartis una copia dell'approvazione e del Consenso Informato della Commissione di Revisione(*) oltre all'approvazione del Protocollo. L'Azienda deve anche fornire alla Novartis una copia di tutta la corrispondenza avuta con la propria Commissione di Revisione. L'Azienda deve notificare immediatamente alla Novartis qualsiasi azione o minaccia di azione da parte della Commissione di Revisione, per la quale si potrebbe ragionevolmente ritenere che comprometta una qualsivoglia attività svolta nell'ambito dello Studio, comprese -senza limitarsi ad esse- la sicurezza o il benessere di uno qualsiasi dei soggetti dello Studio.

(*)"Commissione di revisione" significa qualsiasi commissione di revisione istituzionale, federale, nazionale, regionale, statale o provinciale applicabile, qualsiasi comitato etico indipendente o altro gruppo formalmente designato da un'autorità pertinente, conformemente al regolamento 21 C.F.R. parte 56 o analoghe disposizioni di Leggi Applicabili al di fuori degli Stati Uniti, a revisionare, approvare l'avvio dello Studio e gestire la revisione periodica dello stesso presso un istituto, un luogo o per una zona locale.

(b) Notificare immediatamente alla Novartis qualsiasi deviazione del materiale dallo Studio o qualsiasi cambiamento proposto dello Sperimentatore o del luogo dello Studio.

(c) Preparare, gestire e conservare i dati dello Studio completi, attuali, accurati, organizzati e leggibili, in un modo accettabile per raccogliere dati e presentarli alle Autorità Normative, o per essere revisionati da queste ultime, e nel pieno rispetto dello Studio e delle Leggi Applicabili. Lo Sperimentatore deve presentare tutti i Dati dello Studio alla Novartis con la frequenza eventualmente richiesta da quest'ultima. L'Azienda accetta di aiutare i rappresentanti della Novartis nella risoluzione di qualsivoglia discrepanza o errore nei moduli dei case report (o Schede Raccolte Dati), e nella realizzazione di ispezioni casuali di registri

originali dei casi, di resoconti di laboratorio e/o di altre fonti di dati grezzi alla base dei dati registrati sui moduli dei case report. Detti moduli devono essere di proprietà esclusiva della Novartis, e la Novartis può utilizzare senza restrizioni tutte le informazioni ivi contenute, a condizione che si mantenga la riservatezza delle informazioni sanitarie identificabili dei soggetti dello Studio, conformemente alle Leggi Applicabili e alle politiche dell' Azienda.

(d) Trasmettere prontamente alla Novartis le informazioni su tutti i decessi dei soggetti e qualsiasi Evento Avverso. L' Azienda deve mettere immediatamente a disposizione della Novartis qualsiasi registro che quest'ultima ritenga necessario e pertinente per studiare un eventuale Evento Avverso legato all'uso del Vaccino. Qualora necessario, o su richiesta della Novartis, l' Azienda e lo Sperimentatore devono condurre inchieste di follow-up o ricerche su resoconti di Eventi Avversi e devono notificare immediatamente al Dr. Michelangelo Barone, presso la Novartis (michelangelo.barone@novartis.com), qualsiasi informazione in tal genere.

(e) Collaborare con la Novartis e con i suoi rappresentanti autorizzati in tutto quanto venga fatto per controllare lo Studio.

(f) Fornire immediatamente alla Novartis una copia di tutta la corrispondenza intercorsa con qualsiasi Autorità Normativa. Nel caso in cui l' Azienda o lo Sperimentatore riceva un avviso che una qualsiasi Autorità Normativa intende ispezionare il luogo dello Studio o le attività inserite negli studi clinici, essi devono notificarlo alla Novartis senza indugio. L'Azienda deve fornire alla Novartis copia di tutte le informazioni pertinenti e di tutta la documentazione emessa da una qualsiasi Autorità Normativa, e copia di qualsiasi risposta proposta. La Novartis deve avere il diritto di revisionare e approvare preventivamente qualsiasi risposta relativa allo Studio.

(g) L' Azienda e lo Sperimentatore devono rispettare le Leggi Applicabili per quanto riguarda la raccolta, l'uso, la cessione, conservazione, cancellazione, elaborazione (sia computerizzata che manuale), l'abbinamento o altri usi dei dati dei soggetti o di altri dati personali, conformemente alle leggi applicabili di protezione dei dati o di privacy, di tutti i dati relativi a qualsiasi soggetto dello Studio, raccolti da o per conto dell' Azienda o dello Sperimentatore in relazione allo Studio. Lo Sperimentatore deve fornire e deve fare in modo che tutti i sub-ricercatori e il resto del personale coinvolto nello Studio facciano lo stesso: qualsiasi informazione personale, compresi i particolari del proprio nome, indirizzo, qualifiche ed esperienza di studi clinici, le informazioni relative ad interessi finanziari nella Novartis o nel risultato dello Studio, eventualmente richieste dalla Novartis per rispettare le Leggi Applicabili, a scopi amministrativi legati allo Studio e per scopi normativi successivi.

(h) Consentire alla Novartis ed ai suoi rappresentanti autorizzati di visitare i locali dell' Azienda in orari ragionevoli per osservare e verificare la conformità dell' Azienda al presente Accordo, per revisionare il lavoro svolto per lo Studio, per ispezionare i locali dell' Azienda e i registri utilizzati per lo Studio, e per fare copie di registri pertinenti.

4. Fornitura del Vaccino dello Studio.

La Novartis fornirà gratuitamente all' Azienda il Vaccino esclusivamente affinché l'Azienda esegua lo Studio. La Novartis si riserva tutti i diritti, i titoli e gli interessi nel e sul Vaccino dello Studio. L' Azienda non deve usare il Vaccino per scopi diversi dall'esecuzione dello Studio, né deve alterare o modificare il Vaccino in alcun modo, o fornirlo a terzi, portarlo in luoghi diversi dal luogo dello Studio presso l' Azienda, senza la previa autorizzazione scritta della Novartis.

Il Vaccino sarà consegnato gratuitamente dalla Novartis all' Azienda che lo consegnerà allo Sperimentatore, il Prof. Alessandro Maida (o suo delegato). L'Istituto assicura l'idonea conservazione dei vaccini in conformità a quanto previsto dal Protocollo e dalle normative

vigenti. Al termine della Sperimentazione l'Istituto si impegna a restituire il farmaco non utilizzato.

5. Riservatezza delle informazioni dello Studio.

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 campioni, formule o sotto qualsiasi altra forma (di seguito le "Informazioni Riservate"), trasmessi o rivelati dalla Novartis o provenienti dall'esecuzione dello Studio conformemente alla presente Convenzione, e ciò per un periodo di sette (7) anni interi e consecutivi a decorrere dalla sottoscrizione della presente Convenzione.

Inoltre, l'Azienda 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.

L'Azienda e lo Sperimentatore potranno utilizzare le Informazioni Riservate esclusivamente ai fini dello svolgimento dello Studio.

Non costituiscono Informazioni Riservate, le informazioni che:

- (i) siano pubbliche al momento della loro comunicazione all' Azienda 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 ovvero dello Sperimentatore, purché questi ne diano immediata comunicazione ed evidenza alla Novartis;
- (iii) siano state legittimamente comunicate all'Azienda ovvero allo Sperimentatore da terzi, senza restrizioni in relazione al loro utilizzo;

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

- ai componenti del Comitato Etico, essendo gli stessi sottoposti ai medesimi obblighi di confidenzialità;
- alle Autorità Regolatorie.

Qualora le Informazioni Riservate debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, l'Azienda o lo Sperimentatore ne devono dare tempestivamente comunicazione scritta alla Novartis.

6. Compenso.

Come compenso per l'esecuzione dello Studio da parte dell'Azienda, la Novartis deve versare all'Azienda, con bonifico bancario intestato ad

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari,
Agenzia n.1 del banco di Sardegna
c/c n. 70188747,
ABI 01015, CAB 17200
IBAN: IT.75.E.01015.17201.000070188747

l'importo di **500 €+IVA** per ogni soggetto dello Studio che completa lo Studio, e l'importo di **250€+IVA** per ogni soggetto dello Studio che completa solo parte di esso. Il numero pianificato di soggetti che parteciperanno allo studio è circa 40
Questi importi comprendono tutte le spese indirette applicabili, dovute all'Azienda.

I pagamenti all'Azienda Ospedaliera saranno effettuati dietro emissione di fatture intestate a:

Novartis Vaccines and Diagnostics Srl
Direzione Medica
Att.ne: Francesco Castaldi/Tiziana Pungi
Via Fiorentina,1
53100 Siena
PI: 00802020529

Il pagamento della Novartis deve essere effettuato alle seguenti scadenze:

- il 10% del totale del corrispettivo previsto alla stipula del contratto;
- il 40% alla fine dell'arruolamento sulla base del numero dei soggetti arruolati;
- il saldo al termine dello studio.

Non vi sarà compenso, ad eccezione del contributo spese, nel caso di una non corretta e completa osservanza del Protocollo da parte dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori.
Il corrispettivo previsto del 10% pagato alla stipula del contratto, nel caso in cui il numero dei soggetti sarà minore dei 40 pianificati, verrà bilanciato con il saldo spettante al termine dello studio.

7. Proprietà intellettuale.

Le informazioni, dati, invenzioni e scoperte della Novartis eventualmente forniti allo Sperimentatore durante la conduzione della Sperimentazione stessa sono confidenziali e di proprietà esclusiva della Novartis e non devono essere comunicati né messi a disposizione di terzi. Tale vincolo di confidenzialità non riguarda informazioni o dati che diventino o siano di pubblico dominio per fatto diverso dalla violazione del presente obbligo di confidenzialità.

Lo Sperimentatore/Azienda è obbligato a riferire prontamente alla Novartis eventuali invenzioni o scoperte fatte.

Fermo restando quanto precede, lo Studio e i risultati della sua conduzione sono di proprietà della Novartis, fatto salvo quanto previsto dal codice civile (art. 2589) in tema di diritto di esserne riconosciuto autore.

La Novartis può utilizzare i dati per l'invio alle autorità regolatorie statali/internazionali o rivellarli ad altri Sperimentatori.

Lo Sperimentatore/Istituto può utilizzare i dati derivanti dallo Studio solo per la ricerca scientifica interna, non-commerciale (nell'ambito dell' Azienda) o per scopi di insegnamento.

Lo Sperimentatore e l'Azienda presso la quale si svolge la Sperimentazione non sono autorizzati dal presente accordo ad agire, o assumere obblighi, in nome e per conto della Novartis, né ad usarne il nome, marchi o logo per scopo pubblicitario, senza il consenso scritto della Novartis.

Tutti i diritti di proprietà intellettuale/industriale derivanti dallo Studio saranno proprietà della Novartis. Lo Sperimentatore/Azienda assisterà la Novartis nel presentare eventuali domande di brevetto ed eseguirà e fornirà tutti gli strumenti necessari per produrre, presentare e continuare tali domande di brevetto.

8. Pubblicazione.

I dati risultanti dallo Studio saranno comunicati in maniera tempestiva come prescritto dalle norme e dalle circolari vigenti del Ministero della Salute.

La Novartis riconosce il diritto dello Sperimentatore a pubblicare i risultati per scopi scientifici e di insegnamento dopo la conclusione dello studio, con il limite e nel rispetto, tuttavia, della non divulgazione di dati personali od informazioni interne/riservate alla Novartis.

Lo Sperimentatore si impegna quindi a discutere un'eventuale pubblicazione con la Novartis rivolta ad ottenerne il preventivo consenso scritto, consenso che non sarà irragionevolmente negato dalla Novartis, inviando una bozza o un abstract almeno 60 gg prima della prevista pubblicazione.

In caso di studio multi-centrico, lo Sperimentatore si impegna a non presentare né pubblicare i dati fino a quando lo studio multicentrico completo non sarà stato completamente concluso.

Se una pubblicazione dei risultati di studio multicentrico non venisse effettuata entro 12 mesi dalla conclusione dello studio, lo Sperimentatore/Istituto potrà presentare o pubblicare i dati previa comunicazione scritta alla Novartis.

In caso di una differenza di opinioni fra la Novartis e lo Sperimentatore, il contenuto della pubblicazione verrà discusso per trovare una soluzione che soddisfi entrambe le parti.

9. Indennizzo.

La Novartis solleva lo Sperimentatore/Azienda da eventuali richieste di indennizzo dovute ad atti di omissione od errore da parte della Novartis, ai sensi delle leggi applicabili.

La Novartis solleva lo Sperimentatore/Azienda dalla responsabilità derivante dalla progettazione o dalla produzione del Vaccino dello Studio, dalla vendita e dall'uso dello stesso dopo lo Studio; da eventuali danni dei soggetti che hanno partecipato allo Studio che siano direttamente attribuibili al Vaccino stesso.

Lo Sperimentatore/Azienda terrà la Novartis manlevata e indenne da eventuali richieste di risarcimento dovute a omissione, negligenza od errore da parte dello Sperimentatore/Istituto.

Lo Sperimentatore/Azienda è responsabile dell'esecuzione dello Studio secondo il Protocollo e il presente contratto.

Ciascuna parte notificherà all'altra eventuali richieste di indennizzo ricevute, relative a questa Sperimentazione.

La Novartis si accollerà eventuali spese mediche per il trattamento di reazioni avverse che derivino dall'uso del Vaccino in sperimentazione in conformità con il Protocollo nella misura non coperta dall'assicurazione, fatta salva la possibilità di dimostrare che il paziente abbia causato o contribuito a causare il danno.

10. Assicurazione.

Novartis provvede alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dallo Studio.

Tale polizza prevede copertura anche per lo Sperimentatore, a condizione che la sua attività si sia svolta in accordo con il Protocollo, e viene tacitamente rinnovata annualmente fino a conclusione dello studio.

Nella polizza assicurativa l'eventuale franchigia su danni a terzi è a carico della Novartis e mai a carico del danneggiato.

11. Notifiche.

Qualsiasi notifica richiesta o ammessa dal presente Accordo deve essere fatta per iscritto ai seguenti indirizzi:

Alla Novartis:

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l
Via Fiorentina, 1
53100 Siena
Italia
Alla cortese attenzione del Dr. Francesco Castaldi
Fax: +39 0577 245340
e-mail: francesco.castaldi@novartis.com
Copia conoscenza: Tiziana Pungi
Fax: +39 0577 278491
e-mail: tiziana.pungi@novartis.com

All' Azienda:

L'Azienda Ospedaliero - Universitaria, di Sassari
Sede legale Via Michele Coppino 26-07100 SS
Al Direttore Generale Dr. Renato Mura
e
alla cortese attenzione del
Prof. Paolo.Castiglia@uniss.it

12. Scadenza, sospensione, risoluzione e cessione.

Scadenza. Il periodo di validità del presente Accordo avrà inizio alla Data effettiva e proseguirà fino al raggiungimento degli obiettivi dello Studio e comunque non oltre 14 mesi dall' inizio dello Studio.

Sospensione da parte della Novartis. La Novartis può sospendere il presente Accordo con notifica scritta all' Azienda qualora:

- (i) l'autorizzazione o l'approvazione per la realizzazione dello Studio vengano ritirate da una qualsiasi Autorità Normativa competente;
- (ii) la Novartis determini, a sua esclusiva discrezione, che lo Sperimentatore o l' Azienda non abbiano reclutato o registrato un numero sufficiente di soggetti dello Studio idonei a soddisfare i requisiti statistici applicabili allo Studio;
- (iii) la Novartis determini che i risultati provvisori dello Studio indicano l'opportunità di sospendere lo Studio per la sicurezza o il benessere dei soggetti di quest'ultimo;
- (iv) l' Azienda abbia commesso una violazione materiale del presente Accordo, alla quale non ha posto rimedio entro il periodo di un (1) mese dalla notifica della stessa, oppure
- (v) in qualsiasi momento con una notifica scritta di un (1) mese per qualsiasi altra ragione, con o senza motivo.

Risoluzione da parte dell' Azienda. L'Azienda può risolvere il presente Accordo:

- (i) se la Novartis ha commesso una violazione materiale del presente Accordo, alla quale non ha posto rimedio entro il periodo di un (1) mese dalla notifica della stessa, oppure
- (ii) se l' Azienda e/o lo sperimentatore determinano che i risultati provvisori dello Studio indicano l'opportunità di sospendere lo Studio per la sicurezza o il benessere dei soggetti di quest'ultimo.

Inadempienza dello Sperimentatore. Una qualsiasi delle due parti, può risolvere il presente Accordo con notifica scritta di un (1) mese all'altra parte, nel caso in cui lo Sperimentatore non sia in grado di portare avanti il suo incarico per l'esecuzione dello Studio presso l' Azienda e le parti non riescano a concordare un sostituto.

Conseguenza della risoluzione. Alla risoluzione da parte della Novartis, l' Azienda e la Novartis devono concordare un piano per concludere l'esecuzione dello Studio dell' Azienda entro un (1) mese dalla data effettiva della risoluzione. Durante questo periodo, l' Azienda deve cedere alla Novartis, il più velocemente possibile, tutti i Dati dello Studio, le Invenzioni ed altro materiale in suo possesso relativo allo Studio. Alla sospensione dello Studio, l' Azienda e lo Sperimentatore devono: (i) sospendere l'iscrizione di soggetti allo Studio, (ii) concludere lo Studio in modo ordinato e immediato in accordo con la Legge Applicabile, (iii) assicurare il trasferimento dei soggetti iscritti allo Studio ad altre sedi opportune, ed (iv) evitare di incorrere in costi o spese supplementari per quanto possibile, nei limiti della ragionevolezza e delle esigenze mediche.

Cessione. Il presente Accordo e qualsiasi diritto da esso previsto non può essere ceduto dall' Azienda senza il previo consenso scritto della Novartis; detto consenso non deve essere negato irragionevolmente. Con una notifica di un (1) mese all'Azienda, la Novartis può cedere il presente Accordo a qualsiasi persona od ente che acquisti tutta o quasi tutta la sua attività o i suoi attivi (o la divisione commerciale o la linea di prodotti della Novartis alla quale è fondamentalmente connesso lo Studio).

13. Privacy (delle informazioni personali dello Sperimentatore e delle informazioni personali sullo stato di salute dei soggetti).

La Novartis, lo Sperimentatore e l'Azienda rispetteranno le leggi in vigore ed i regolamenti riguardanti la protezione dei dati personali (detta anche "privacy").

La Novartis e le sue consociate potranno raccogliere e/o altrimenti trattare i dati personali forniti dallo Sperimentatore o relativi allo Sperimentatore per scopi di un'eventuale necessaria condivisione con le autorità regolatorie e per eventuali impieghi da parte dello Sponsor e delle sue consociate.

La Novartis potrà trasferire questi dati personali alle proprie sedi, alle autorità regolatorie, ed a terze parti coinvolte dalla attività dello studio, e potranno essere utilizzati dalle autorità regolatorie in altri paesi, compresi gli Stati Uniti, sempre per scopi regolatori.

Lo Sperimentatore/Azienda informerà ciascun soggetto dello studio della possibilità di rivelazione dei loro dati personali o sanitari alla Novartis, nonché alle autorità regolatorie competenti e delle misure che vengono adottate per assicurarne la privacy.

14. Accordi precedenti e modifiche

Le Parti convengono che il presente contratto è l'intero accordo fra le stesse e deve intendersi integralmente autonomo da altri eventualmente già intercorsi tra le Parti e comunque fa cessare ed annulla qualsiasi eventuale precedente rapporto intercorso tra le Parti.

Eventuali modifiche ai patti di cui al presente contratto saranno valide e vincolanti solo se approvate per iscritto da ciascuna delle Parti.

15. Foro Competente

Per qualsiasi controversia che dovesse sorgere tra le parti in relazione all'interpretazione, all'esecuzione e/o validità del presente contratto, che non si potesse definire per composizione bonaria tra le parti, sarà competente il Foro di Sassari.

Il presente Contratto è regolato dalla legge italiana.

16. Registrazione

Il presente Contratto, redatto in bollo in **triplice copia**, è soggetto a registrazione solo in

caso d'uso ai sensi dell'art. 5 II comma D.P.R. 26/10/1972 n. 634 e successive modifiche, a cura e spese della parte richiedente.

17. Rappresentanze e garanzie.

Novartis nega qualsiasi garanzia, sia scritta che orale, sia esplicita che implicita, rispetto al farmaco dello studio, compresa –ma senza limitarsi ad essa- qualsiasi garanzia di qualità, rendimento, commerciabilità o idoneità per un uso o uno scopo particolari, o la garanzia che l'uso del farmaco dello studio (per scopi diversi da quelli contemplati dal presente Accordo) non violi i diritti, il brevetto o altro di terzi.

L' Azienda dichiara che né essa né nessuno dei suoi titolari, funzionari, dipendenti o altre persone impiegate a qualsiasi titolo in relazione allo Studio, è stato privato di un diritto, sanzionato da o escluso dalla partecipazione ad alcun programma sanitario statale o federale, compresi -ma senza limitarsi ad essi- Medicare e Medicaid, Agenzia europea per i medicinali (EMA), qualsiasi Autorità Normativa o qualsiasi organismo nazionale, multinazionale o industriale riconosciuto. L' Azienda accetta, qualora essa stessa o qualsiasi individuo ad essa associato, dovesse diventare oggetto di un'inchiesta relativa ad un caso di frode sanitaria, abuso o illecito, violazione dei doveri d'ufficio nella condotta di uno studio clinico o di altre normative applicabili, o qualora dovesse essere sanzionata da o esclusa dalla partecipazione a un qualsiasi programma sanitario statale o federale, di notificarlo immediatamente a Novartis e che Novartis abbia il diritto di risolvere senza indugio il presente Accordo senza alcuna ammenda né costo supplementare.

L' Azienda e lo Sperimentatore sono stati selezionati per realizzare lo Studio per la loro esperienza, perizia e per le loro risorse e, in alcun modo sono stati selezionati per incentivarli a, o in cambio di passate, presenti o future prescrizioni, acquisti, raccomandazioni, usi, offerte o concessioni di uno status preferenziale nei formulari per uno qualsiasi dei prodotti Novartis. L' Azienda non deve reclamare alcun rimborso per il Vaccino dello Studio ad alcun governo, terzo pagante o soggetto dello Studio. L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano alla più attenta e scrupolosa osservanza delle leggi e in particolare dichiarano di conoscere il contenuto del decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231 e si impegnano ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui al decreto medesimo (a prescindere dalla effettiva consumazione del reato e della punibilità dello stesso). L'inosservanza da parte dell'Azienda e/o dello Sperimentatore di tale impegno è considerato da Novartis circostanza gravissima che, oltre a ledere il rapporto fiduciario instauratosi tra Novartis e l'Azienda, costituisce grave inadempimento del presente Accordo dando titolo e diritto a Novartis di risolvere anticipatamente e con effetto immediato il presente Accordo ai sensi dell'art. 1456 c.c. e di ottenere, a titolo di penale, una somma da determinarsi in via equitativa, salva la risarcibilità del maggior danno.

L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano sotto la loro responsabilità ad eseguire lo Studio di cui al presente Accordo in conformità al Codice di Comportamento del Gruppo Novartis che l'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano di conoscere ed accettare. L'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano, inoltre, di condividere i valori di Novartis, come evidenziati nel "Third Party Code Of Conduct", che l'Azienda e lo Sperimentatore affermano di conoscere.

18. Varie.

Non uso di nomi. Nessuna delle due parti deve usare il nome, l'insegna, il simbolo o il marchio commerciale dell'altra parte in nessuna divulgazione pubblica senza il previo consenso scritto dell'altra parte, a meno che detta divulgazione non sia imposta dalla legge o da un mercato dei titoli nazionale o altro organismo normativo simile, nel qual caso la parte divulgante deve notificarlo all'altra parte prima di effettuare detta divulgazione; tutto ciò, tuttavia, a condizione che, Novartis abbia il diritto di identificare l'Azienda come l'ente che ha realizzato lo Studio.

Rinuncia. Nessuna rinuncia ad una qualsiasi delle clausole del presente Accordo deve essere considerata, né deve costituire, una rinuncia ad una qualsiasi altra clausola, simile o meno, né una qualsiasi rinuncia deve costituire una rinuncia continuata. Nessuna rinuncia deve essere vincolante a meno che eseguita per iscritto dalla parte che la esprime. In caso di conflitto fra le clausole contenute nel presente Accordo e un qualsiasi allegato, varranno i termini contenuti nel corpo del presente Accordo.

Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l

.....
Dott. Renato Mura
Il Legale Rappresentante

.....
Michelangelo Barone
Rappresentante Autorizzato

Sassari, _____
Per accettazione

Siena, _____

.....
Lo Sperimentatore
Prof. Alessandro Maida
.....

.....
Philipp Oster
Rappresentante Autorizzato

Sassari, _____

Siena, _____

Appendice A

'A Phase 2 Partially Observer-Blind Randomized Controlled Multicenter Dose-Ranging and Formulation-Finding Study of a new Novartis Meningococcal B Recombinant Vaccine evaluating the safety and immunogenicity when given concomitantly with routine vaccines in 2-month-old infants'

<p>Responsabile Struttura Proponente nel rispetto al budget di spesa annua assegnata.</p> <p>Nome Struttura: <u>Direzione Sanitaria</u></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 15/06/09 per la durata di quindici giorni.