

AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 451 del 08/07/2009

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO IMAGE DAL TITOLO "STUDIO OSSERVAZIONALE DELLA SICUREZZA E L'EFFICACIA DELL'UTILIZZO DI MEZZI DI CONTRASTO IODINATI, NON IONICI, A BASSA OSMOLALITA', NELLA COMUNE PRATICA CLINICA"

SPONSOR: BAYER S.P.A.

L'anno duemilanove, il giorno 08 del mese di LUGLIO, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Renato Mura

Il Responsabile del Servizio _____

Direzione Sanitaria

Estensore: Dott. Marco Mele

- 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. Giulio Cesare Canalis, Direttore dell'Istituto di Scienze Radiologiche, ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 10769 del 22 giugno 2009- il protocollo di studio IMAGE dal titolo: "Studio osservazionale sulla sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo di mezzi di contrasto iodinati, non ionici, a bassa osmolarità, nella comune pratica clinica", presso il medesimo Servizio;
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 16 febbraio 2009, con verbale n. 763L - 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. Lgs. n.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. Giulio Cesare Canalis;
 - 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 16 febbraio 2009 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n. 1 di Sassari in merito al protocollo di studio IMAGE dal titolo: "Studio osservazionale sulla sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo di mezzi di contrasto iodinati, non ionici, a bassa osmolarità, nella comune pratica clinica";

2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso l'Istituto di Scienze Radiologiche diretto dal Prof. Giulio Cesare Canalis;

3) di individuare nel Prof. Giulio Cesare Canalis, già Direttore dell'Istituto di Scienze Radiologiche, 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. Fiori)

Il Direttore Sanitario
(Dr. M. Mele)

Il Responsabile del Servizio

Direzione Sanitaria

Estensore: Dott. Marco Mele

Allegato 1

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA OSSERVAZIONALE

TRA

Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG, Leverkusen (Germania), di seguito denominata "Società" o "Promotore", o "Bayer" con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, P.I. 058.4913.0157, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157, rappresentata dal Dr. Franco Pamparana, Direttore Medico,

E

Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, via M. Coppino 26, 07100 Sassari, in seguito denominata "Centro", codice fiscale e partita IVA 00935650903, rappresentata dal Dr. Renato Mura in qualità di Direttore Generale.

PREMESSO CHE

- la Società ha richiesto in data 13/01/2009 all'Autorità Competente di condurre la sperimentazione clinica non interventistica (osservazionale), di seguito denominata "sperimentazione", relativa al prodotto Ultravist® (iopromide), di seguito anche indicato come "farmaco" oggetto della osservazione, secondo il protocollo di studio: "Iopromide (Ultravist) - to gain further information on tolerability and safety in x-ray examination" /PMS Study Ultravist - IMAGE", di seguito denominato "protocollo", presso l'Istituto di Scienze Radiologiche di Sassari, proponendo quale responsabile il Prof. Giulio Cesare Canalis.
- il competente Comitato Etico della Asl n. 1 di Sassari ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento della sperimentazione nella seduta del 16.02.09.
- Il Centro 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.
- Il Centro assicura che la decisione di prescrivere il farmaco è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio e che la sperimentazione non prevede alcun esame e/o trattamento al di fuori della normale pratica clinica.
- Il Centro con deliberazione n. _____ del ____/____/09 ha autorizzato l'esecuzione della sperimentazione presso le strutture dell'Istituto di Malattie Infettive;

SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE:

ART. 1 - PREMESSE

Le premesse e il protocollo formano parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - OGGETTO

La Società affida al Centro l'esecuzione della sperimentazione che dovrà essere svolta secondo le condizioni di seguito indicate e sulla base del protocollo, nonché della scheda tecnica, e nel pieno rispetto di tutte le leggi e norme vigenti in materia di sperimentazioni cliniche non interventistiche.

ART. 3 - OBBLIGHI DEL CENTRO

- 3.1 Il Centro si impegna a condurre la sperimentazione in accordo al protocollo, a prescrivere il prodotto Ultravist[®] (iopromide), in conformità alle condizioni fissate nell'autorizzazione all'immissione in commercio e riportate nella scheda tecnica, e indipendentemente dalla volontà di includere il paziente nella sperimentazione, nel pieno rispetto degli standard professionali di pratica medica, nella piena osservanza di tutte le leggi e norme vigenti in materia di sperimentazioni cliniche non interventistiche.
- 4.1 Responsabile della sperimentazione, anche indicato come "Sperimentatore", è il Prof. Giulio Cesare Canalis responsabile dell'Istituto di Scienze Radiologiche, salvo modifiche da concordarsi per iscritto.
- 3.2 Il Centro si impegna ad assicurare un'adeguata formazione a tutto il personale coinvolto nella sperimentazione.
- 3.4 Tutti i dati clinici inerenti alla sperimentazione richiesti dal protocollo, come pure quelli di laboratorio, dovranno essere adeguatamente documentati nelle cartelle cliniche di ricovero o ambulatoriali.
- 3.5 Il Centro si impegna a completare lo studio entro 1 anno dalla data di approvazione da parte del comitato Etico e a fornire le CRF a Bayer periodicamente oppure su richiesta, nonché ad assistere Bayer nel risolvere discrepanze e a collaborare in caso di ispezioni o audit.
- 3.6 Il Centro effettuerà la sperimentazione su soggetti che rispondono ai criteri di esclusione ed inclusione del protocollo. A tutti i soggetti partecipanti alla sperimentazione verrà fatto datare e sottoscrivere apposito modulo per l'ottenimento del consenso informato, nonché del consenso espresso al trattamento dei propri dati personali, ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 e successive modifiche ed integrazioni. L'originale firmato e datato di ciascun modulo va inserito nell'Investigator File, una copia deve essere archiviata nella cartella ambulatoriale o di ricovero del paziente ed una terza copia deve essere consegnata al paziente.

ART. 4 - OBBLIGHI DEL PROMOTORE

- 4.1 Il Referente di Bayer per la sperimentazione è la Dr.ssa Barbara Moroni.
- 4.2 Il Promotore si impegna a rendere pubblici i risultati della sperimentazione in maniera tempestiva conformemente a quanto previsto dalle norme vigenti.

ART. 5 - CENTRI COINVOLTI E TERMINI DI ARRUOLAMENTO

- 5.1 La sperimentazione multinazionale, multicentrica, prevede l'arruolamento competitivo di pazienti con necessità clinica di effettuare un esame radiologico

con mezzo di contrasto.

- 6.1 In Italia si prevede il coinvolgimento di circa 20 centri per un minimo di 50 pazienti per Centro, da arruolare entro 1 anno dalla data di approvazione dello studio. Il totale complessivo di pazienti previsto per l'Italia è di 1000 pazienti.
- 5.2 Il Centro si impegna ad arruolare il primo paziente entro il primo mese dall'attivazione del Centro; i rimanenti entro il termine della fase di arruolamento.

ART. 6 - CORRISPETTIVO

- 6.1 Bayer verserà al Centro, dietro presentazione di regolare fattura, la somma di Euro 100,00 = cento,00+ I.V.A per ciascun paziente valido e completo in accordo con il protocollo.
- 6.2 L'importo di cui sopra è comprensivo di:
- spese telefoniche di trasmissione dati e copertura delle quote di ammortamento dei beni durevoli utilizzati per la sperimentazione;
 - costi di archiviazione dei file della sperimentazione;
 - costi per attività di supporto alle audit/ispezioni come previsto al successivo art. 16;
 - costi per la partecipazione del personale del Centro alla riunione degli sperimentatori o in teleconferenze relative allo la sperimentazione (escluse le spese di trasferta che si intendono a carico di Bayer).

Non sono previsti compensi per esami di laboratorio o strumentali in quanto parte della normale pratica clinica

- 6.3 Qualora venissero arruolati più dei 50 pazienti previsti, resta inteso che Bayer riconoscerà per questi altri lo stesso corrispettivo di cui all'art. 6.1.
- 6.4 La Società si impegna a versare al Comitato di Etico il corrispettivo per la valutazione del protocollo e documentazione allegata pari a Euro 2582,28 (duemilacinquecentottantadue,28) tramite bonifico bancario.
- 6.6 Qualsiasi ulteriore costo o spesa non previsto dal presente contratto dovrà essere preventivamente approvato per iscritto da Bayer.
- 6.7 Bayer potrà sospendere i pagamenti delle fatture nei seguenti casi:
- mancato rispetto da parte del Centro /Sperimentatore del protocollo;
 - mancata fornitura a Bayer dei giustificativi di spesa;
 - mancato rispetto da parte del Centro/Sperimentatore delle obbligazioni previste dal presente contratto, con riserva di richiederne la risoluzione come indicato al successivo art. 14.

Le fatture dovranno essere inoltrate con regolarità (su base almeno trimestrale) e

intestate a:
BAYER S.p.A.
Div.PH/Medical Department
V.le Certosa, 130
20156 Milano
(att.ne Sig.ra Giovanna Dragoni)
Part. I.V.A. : 05849130157

inviate al seguente indirizzo:
BAYER S.p.A.
c/o Euroservice Bayer S.L.
Department Accounts Payable
P.O. BOX 1100
08080 BARCELLONA SPAGNA.

Il pagamento sarà effettuato a 60 giorni dalla data fattura 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

6.8 Bayer avrà il diritto in qualunque momento di richiedere al Centro, per alcune o tutte le fatture inviate, il dettaglio delle attività sostenute e la documentazione a supporto di eventuali audit finanziarie.

ART. 7 - PERIODO DI VALIDITA'

7.1 Il presente contratto ha decorrenza dalla data della stipula fino al termine della sperimentazione prevista entro 1 anno da tale data.

ART. 8 - PROPRIETA' DEI RISULTATI/PROPRIETA' INTELLETTUALE

- 8.1 I risultati della sperimentazione, nonché eventuali scoperte ed invenzioni, sono di proprietà esclusiva del Promotore, al quale spetta il diritto esclusivo di sfruttamento degli stessi.
- 8.2 Il Centro si impegna a riferire prontamente a Bayer eventuali invenzioni o scoperte fatte nel corso della sperimentazione, impegnandosi a fornire altresì tutti i documenti ed ogni altro materiale necessario al fine di consentire a Bayer l'ottenimento del brevetto.
- 8.3 Bayer si impegna a nominare l'autore dell'invenzione ai sensi dell'art. 2589 del Codice Civile
- 8.4 Lo Sperimentatore/Centro può utilizzare i risultati della sperimentazione solo per finalità di ricerca scientifica, non-commerciale, o per scopi di insegnamento interni.
- 8.5 Lo Sperimentatore/Centro non è autorizzato, sulla base del presente accordo, ad agire, o assumere obblighi, in nome e per conto del Promotore, né ad usarne il nome, marchi o logo per scopo pubblicitario, senza il preventivo consenso scritto del Promotore stesso.

ART. 9 - PUBBLICAZIONI

- 9.1 Bayer riconosce allo Sperimentatore la facoltà di pubblicare i risultati per scopi scientifici e di insegnamento dopo la conclusione della sperimentazione, purchè in forma anonima e nel rispetto dell'obbligo di riservatezza di cui al successivo art. 12.
- 9.2 Lo Sperimentatore si impegna quindi a sottoporre a Bayer l'eventuale pubblicazione e ad ottenerne il preventivo consenso scritto, consenso che non sarà irragionevolmente negato, inviando una bozza o un abstract almeno 60 gg prima della prevista pubblicazione. In caso di una differenza di opinioni fra Bayer e lo Sperimentatore, il contenuto della pubblicazione verrà discusso per trovare una soluzione che soddisfi entrambe le parti.
- 9.3 In caso di una sperimentazione multi-centrica, lo Sperimentatore/Centro si impegna a non presentare né pubblicare i risultati fino a quando la sperimentazione multicentrica non sarà stata completamente conclusa.
Se una pubblicazione dei risultati della sperimentazione multicentrica non venisse

effettuata entro 24 mesi dalla conclusione della stessa, lo Sperimentatore/Centro potrà presentare o pubblicare tali risultati.

ART. 10 - GARANZIE/ RESPONSABILITA'

- 10.1 Il Centro è responsabile dell'esecuzione della sperimentazione secondo il protocollo e il presente contratto.
- 10.2 Il Centro terrà Bayer manlevata e indenne da eventuali richieste di risarcimento dovute a omissione, negligenza od errore da parte del Centro stesso e dei propri collaboratori
- 10.3 Ciascuna parte notificherà all'altra eventuali richieste di indennizzo ricevute, relative alla sperimentazione.

ART. 11 - RISARCIMENTO/ ASSICURAZIONE

Per gli studi osservazionali non è prevista alcuna specifica assicurazione da parte del promotore. Bayer sarà responsabile per eventuali danni ai pazienti derivanti da vizi o difetti del farmaco.

ART. 12 - RISERVATEZZA

- 12.1 Il Centro non rivelerà eventuali informazioni di proprietà del Promotore né utilizzerà le informazioni di proprietà dello stesso o derivabili dal protocollo o da altri documenti riguardanti la sperimentazione oggetto di questo contratto (qui di seguito chiamate Informazioni Riservate) per scopo diverso dall'esecuzione della sperimentazione.
- 12.2 Le Informazioni Riservate possono essere rivelate solo a coloro che devono conoscerle per l'esecuzione della sperimentazione; le Informazioni Riservate non saranno rivelate a Terzi senza previo accordo di riservatezza, che riporti termini e condizioni analoghi a quelli contenuti nel presente contratto.
Tutte le informazioni di Bayer trasmesse allo Sperimentatore/Centro devono essere considerate come Informazioni Riservate. Preferibilmente esse vengono fornite in forma scritta, ma, se la rivelazione è verbale, a vista o in altra forma (ad es. visitando una sede di Bayer), allora le informazioni potranno essere riassunte per iscritto entro 30 giorni dalla rivelazione ed una copia contrassegnata con "riservato" deve essere fornita alla parte ricevente.
- 12.3 Le Informazioni Riservate non comprenderanno eventuali informazioni che:
 - al momento della rivelazione erano di pubblico dominio;
 - dopo la rivelazione, siano diventate di pubblico dominio senza colpa del Centro/Sperimentatore;
 - erano note in precedenza al Centro/Sperimentatore come evidenziato da documenti scritti;
 - vengano rivelate al Centro/Sperimentatore da un terzo che abbia il diritto di rivelarle e che non sia sottoposto ad un obbligo di riservatezza nei confronti di Bayer;
 - Bayer ne abbia permesso la rivelazione.
- 12.4 Gli obblighi di riservatezza resteranno in vigore per 10 anni dalla conclusione della sperimentazione.
- 12.5 Le Informazioni Riservate verranno restituite o distrutte su richiesta da parte di Bayer che ha rivelato le stesse.

12.6 Eventuali precedenti accordi fra Bayer e il Centro/Sperimentatore riguardanti le Informazioni Riservate sono sostituiti dal presente contratto.

ART. 13 - PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

- 13.1 Ciascuna Parte si impegna a trattare i dati personali dell'altra, necessari per l'esecuzione del presente contratto, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.
In particolare, Bayer potrà comunicare i dati personali del Centro, dello Sperimentatore e dei suoi collaboratori alle Società controllanti, controllate e collegate, alle Autorità Regolatorie ed a eventuali Terzi esclusivamente per finalità connesse allo svolgimento della sperimentazione.
- 13.2 L'azienda e Bayer tratteranno i dati personali dei soggetti partecipanti alla sperimentazione in qualità di autonomi Titolari ai sensi e per gli effetti del D. lgs. 196/2003, ciascuno per la parte di propria competenza.
- 13.3 L'azienda e Bayer tratteranno i dati personali dei soggetti partecipanti alla sperimentazione in qualità di autonomi Titolari ai sensi e per gli effetti del D. lgs. 196/2003, ciascuno per la parte di propria competenza.
- 13.4 L'azienda nominerà lo Sperimentatore Responsabile del trattamento, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 29 del D. Lgs. 196/2003.
- 13.5 L'informativa ai soggetti partecipanti allo Studio conterrà l'indicazione dei Titolari e dei Responsabili del trattamento, per la parte di competenza e responsabilità di ciascuno.
- 13.6 Nel trattamento dei dati sanitari dei soggetti partecipanti allo Studio, le parti si danno reciprocamente atto di avere implementato le misure minime di sicurezza previste dal D. Lgs. 196/2003 e dal Disciplinare tecnico in Allegato B e si impegnano ad attenersi alla normativa vigente ed alle Linee-Guida del Garante privacy per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008.

ART. 14 - RISOLUZIONE E RECESSO

- 14.1 Ciascuna delle parti potrà risolvere il presente contratto, anche prima della scadenza, previa comunicazione scritta a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, con un preavviso di almeno 30 giorni, qualora l'altra parte non adempia agli obblighi previsti dal presente contratto. La parte inadempiente potrà offrire di porre rimedio all'inadempimento entro 15 giorni dalla data della comunicazione. Decorso inutilmente detto termine, il contratto si intenderà risolto.
- 14.2 La Società si riserva altresì la facoltà di chiudere il Centro e quindi risolvere il contratto, qualora non fosse arruolato alcun paziente trascorsi 6 mesi dall'attivazione del Centro stesso. Inoltre, l'eventuale raggiungimento della casistica complessiva prevista per la sperimentazione comporterà l'interruzione anticipata dell'arruolamento da parte del Centro, qualunque sia il numero di pazienti arruolati, e la conseguente risoluzione anticipata del contratto.
Nei suddetti casi di chiusura del Centro, tutti i materiali inerenti la sperimentazione (tranne la documentazione che deve restare conservata presso il

Centro stesso) dovranno essere restituiti a Bayer. Lo Sperimentatore/Centro conserverà tutti gli altri documenti sino alla comunicazione di Bayer che ne autorizza la distruzione. Bayer, inoltre, informerà tempestivamente il Comitato Etico della chiusura anticipata della sperimentazione.

- 14.3 La Società si riserva inoltre la facoltà di recedere dal presente contratto in qualsiasi momento ritenga necessario interrompere la sperimentazione.
- 14.4 Nei casi di risoluzione o recesso, il Centro avrà, comunque, diritto ai corrispettivi di cui all'art. 6, in proporzione all'attività svolta sino al momento della comunicazione di risoluzione o recesso, obbligandosi nel contempo a restituire alla Società somme eventualmente anticipate dalla Società per attività non svolte.

ART. 15 - SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI (AEs)

15.1 Tutti gli eventi avversi che dovessero verificarsi nel corso della sperimentazione dovranno essere segnalati dal Centro a Bayer, come richiesto dal protocollo, riportandoli sull'apposita pagina della Cartella Raccolta Dati. In caso di evento avverso "serio", sia esso considerato correlato o meno al farmaco/i oggetto della osservazione, la segnalazione deve essere comunicata entro 24 ore dall'avvenuta conoscenza dello Sperimentatore direttamente al Responsabile del Servizio di Farmacovigilanza (Dr Stefano Bonato), e al Monitor di Bayer mediante l'invio della relativa modulistica, debitamente compilata, via telefax ai seguenti numeri:

- Dr. Stefano Bonato, Drug Safety, fax N° 02.3978.4486

- 15.2 Per quanto riguarda la Farmacovigilanza, verranno applicate le normative vigenti (D.Lgs. n. 219 del 2006) relative alla segnalazione delle Reazioni Avverse.
- 15.3 Lo Sperimentatore si impegna altresì ad informare prontamente Bayer di qualsiasi nuova informazione o dato raccolto in riferimento al farmaco oggetto della osservazione.

ART. 16 - ISPEZIONI E AUDIT

- 16.1 La sperimentazione oggetto del presente contratto potrà essere oggetto di ispezione da parte delle competenti Autorità e di "audit" interni da parte del Promotore (incluso audit finanziari) in qualsiasi momento.
- 16.2 A tal fine il Centro si impegna a mantenere costantemente aggiornati tutti i dati relativi alla sperimentazione. L'Auditor, l'Ispettore così come il Monitor, avranno diritto ad accedere direttamente a tutti i documenti sorgente.

ART. 17 - MONITORAGGIO

- 17.1 Barbara Moroni di Bayer S.p.A, Referente per il monitoraggio medico, è contattabile al: Tel. 02 39782515 Fax 02 39784267

ART. 18 - ONERI FISCALI

- 18.1 Il presente contratto è assoggettato all'imposta di bollo a cura e spese della Società. Riguardando operazioni soggette ad IVA, il presente contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.P.R. 26 Aprile 1986, n. 131. Obbligata al pagamento dell'imposta sarà la parte richiedente la registrazione.

ART. 19 - VARIE

- 19.1 Il Centro si impegna a non cedere il presente contratto a Terzi ed in caso di necessità di sostituzione dello Sperimentatore ad ottenere il previo consenso scritto di Bayer sulla persona scelta come nuovo Sperimentatore.
Bayer potrà cedere il presente contratto ad altra Società del Gruppo Bayer o a Terzi solo nel caso di operazioni societarie che comportino la cessione del settore d'attività di cui questo contratto è parte ai sensi di legge.
- 19.2 Il presente accordo è concluso previa trattativa tra le parti e pertanto nessuna clausola in esso contenuta può considerarsi onerosa o vessatoria ai sensi dell'art. 1341 del Codice Civile.
- 19.3 Gli emendamenti e le integrazioni al presente contratto non avranno validità se non in forma scritta e se non sottoscritti da entrambe le parti.

ART. 20 - FORO COMPETENTE

Per ogni eventuale controversia relativa alla interpretazione o alla esecuzione del presente contratto, le parti riconoscono l'esclusiva competenza del Foro di Sassari.

data 7 _____

data _____

A. O. U. di Sassari
Dr. Renato Mura
Direttore Generale

BAYER S.p.A
Dr Franco Pamparana
Direttore Medico

Istituto di Scienze Radiologiche
Prof. Giulio Cesare Canalis
Medico Sperimentatore

Bayer S.p.A.
Dr. Donatella Crippa
Head of Medical Affairs

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 08/04/09
per la durata di quindici giorni.

Il Responsabile del Servizio

Direzione Sanitaria

Estensore: Dott. Marco Meli