AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

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

Deliberazione n. 511 del 17 /08/2009

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DEL PROTOCOLLO DI STUDIO n. H6D-MC-LVHX DAL TITOLO: "STUDIO RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, PLACEBO CONTROLLATO, A GRUPPI PARALLELI PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI TADALAFIL (LY450190) UNA VOLTA AL GIORNO IN SOGGETTI CON DISFUNZIONE ERETTILI MAI TRATTATI PRECEDENTEMENTE CON INIBITORI DI PDE5"

SOGGETTO PROMOTORE: QUINTILES IN NOME E PER CONTO DI ELI LILLY:

L'anno duemilanove, il giorno 17 del mese di AGO STO in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

IL DIRETTORE GENERALE Dott. Renato Mura

Direzione Sanitaria
Estensore: Dott. Marco Mele

Il Responsabile del Servizio_

2

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. Furio Pirozzi Farina, direttore dell' U.O. di Urologia Andrologica ha presentato all'Azienda richiesta ad effettuare - nota in atti prot. n. 13941 del 10 agosto 2009 - il protocollo di studio H6D-MC-LVHX dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, placebo controllato, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Tadalafil (LY450190) una volta al giorno in soggetti con disfunzione erettili mai trattati precedentemente con inibitori di PDE5":

CONSIDERATO

che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 27/072009, con verbale n. 805/L – in atti prot. n. 13594 del 4 agosto 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. Furio Pirozzi Farina;
- 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 H6D-MC-LVHX dal titolo: "Studio randomizzato, in doppio cieco, placebo controllato, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Tadalafil (LY450190) una volta al giorno in soggetti con disfunzione erettili mai trattati precedentemente con inibitori di PDE5";
- 2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione Clinica presso l'U.O. di Urologia Andrologica diretta dal Prof. Furio Pirozzi Farina;
- 3) di individuare nel Prof. Furio Pirozzi Farina, 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. Renath Mura)

Il Direttore Amministrativo (Dr. G. Hintor) Il Direttore Sanitario (Dr. M. Lichen)

Direzione Sanitaria
Estensore: Dott. Marco Mele



Convenzione di Ricerca per l'esecuzione della sperimentazione dal titolo "(Inserire il titolo del Protocollo"), codice Lilly

TRA

la Società QUINTILES S.p.A. (società soggetta alla direzione e al coordinamento di Quintiles Limited, società di nazionalità Inglese), in seguito denominata "Committente", con sede legale in Cassina De' Pecchi (MI), alla Via Roma n. 108, Cassina Plaza, Edificio F, scala 2, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e C.F. 11351910150, legalmente rappresentata dal Dr Fabrizo Forini, Procuratore munito dei necessari poteri, in nome e per conto di Eli Lilly Italia S.p.A., con sede legale in Sesto Fiorentino (FI) Via Gramsci n.731/733, iscritta alla C.C.I.A.A. di Firenze al n. 162817, Codice Fiscale e Partita I.V.A. 00426150488, in seguito denominata "Sponsor".

е

l'Azienda Ospedaliero-Universitaria (di seguito definita "ENTE") con sede e domicilio fiscale in Sassari, Via Michele Coppino, 26, Codice fiscale e Partita I.V.A 02268260904 rappresentata dal Dr. Renato Mura in qualità di Direttore Generale

E' premesso che

- Quintiles è società leader che fornisce, tra l'altro, servizi nel campo della sperimentazione clinica e della ricerca oltre ad ulteriori servizi per le industrie farmaceutiche, biotecnologiche e medicali in genere.
- Lo Sponsor intende affidare all'Ente, l'esecuzione di una Sperimentazione multicentrica dal titolo: 'Studio randomizzato, in doppio cieco, placebo controllato, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di tadalafil (LY450190) una volta al giorno in soggetti con disfunzione erettili mai trattati precedentemente con inibitori di PDE5 ' (di seguito definita "Sperimentazione"), sulla base del protocollo n. H6D-MC-LVHX (il "Protocollo").
- L'Ente, sulla base delle esigenze in merito espresse, è disponibile ad attuare la Sperimentazione in oggetto.

- Lo Sponsor ha nominato come centro Coordinatore della Sperimentazione Policlinico Umberto I Università la Sapienza, per il quale il Prof Giovanni Spera è lo Sperimentatore Principale.
- La Sperimentazione si svolgerà presso la Clinica di Urologia Andrologica, sotto la direzione e vigilanza del Prof. Furio Pirozzi Farina, di seguito definito lo "Sperimentatore".
- Lo Sponsor ha delegato a Quintiles la supervisione, il monitoraggio, il controllo analitico e altre attività collegate alla Sperimentazione così come indicato nella procura del 16 ottobre 2008, unita al presente contratto come allegato 1.
- Lo Sponsor ha delegato la propria affiliata Italiana, Eli Lilly Italia, ad agire in nome e per conto dello stesso, su tutte le eventuali attività aggiuntive a quelle svolte da Quintiles e correlate alla richiesta di autorizzazione etico-amministrativa nei centri coinvolti nella sperimentazione.
- L'Ente è struttura abilitata all'esercizio dell'attività di Sperimentazione clinica e pertanto compresa nell'elenco tenuto presso l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC).
- il competente Comitato Etico della Asl nº 1 di Sassari ha espresso parere favorevole allo svolgimento della sperimentazione nella seduta del 08-06-2009.
- 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 la Clinica di Urologia Andrologica.
- Le parti intendono, pertanto, collaborare nello svolgimento della Sperimentazione.

Si convengono e stipulano i seguenti articoli:

Articolo 1 Entrata in vigore e durata della convenzione.

Le parti convengono che la presente scrittura avrà efficacia dalla data di sottoscrizione del contratto sino al termine dell'attività sperimentale presso l'Ente, come previsto nel Protocollo: Allo scadere di tale termine, l'Ente dovrà aver consegnato allo Sponsor o a CRO tutte le schede raccolta dati (CRF oppure eCRF) relative ai pazienti arruolati nella Sperimentazione.

Articolo 2 Responsabilità

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

Gli Aiuto-Sperimentatori opereranno sotto la direzione e il controllo dello Sperimentatore e dell'*Ente* con esclusione di qualsivoglia rapporto di subordinazione nei confronti dello Sponsor e/o di CRO.

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

Le Parti convengono che lo Sperimentatore e gli Aiuto-Sperimentatori saranno remunerati, in armonia con le norme vigenti, esclusivamente dall'*Ente* per il rapporto di servizio e/o collaborazione con il medesimo instaurato.

Articolo 3 Modalità e luogo di conduzione della Sperimentazione

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

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

Per l'esecuzione della Sperimentazione, Lilly si impegna, attraverso CRO, a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (CRF) ed altro materiale di supporto, nonché, tramite il Servizio di Farmacia dell'*Ente*, i farmaci da utilizzare nell'ambito dello studio, preparati ed etichettati secondo la normativa applicabile, nonché a coprire tutte le spese per esami di laboratorio e/o strumentali e per l'utilizzo di materiali sanitari, in accordo a quanto previsto dal Protocollo e come meglio specificato all'art. 6 del presente contratto.

L'Ente utilizzerà il farmaco fornito da CRO per conto dello Sponsor solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a riconsegnare alla stessa i volumi residuali al termine della Sperimentazione.

Articolo 4 : Fornitura di attrezzatura di proprietà di Lilly e/o CRO ad un centro

CRO (autorizzata da Lilly) o Lilly forniranno un' apparecchiatura per l'esecuzione dello Studio, l'Ente sarà tenuto a mantenere l'apparecchio nelle stesse condizioni in cui gli è stato consegnato, fatta eccezione per il normale deterioramento d'uso, ed a seguire le istruzioni che gli saranno fornite da CRO o da Lilly in merito alle disposizioni finali dell'apparecchio al termine dello Studio. Sarà inoltre responsabile per l'Attrezzatura, inclusa la relativa manutenzione, o per gli eventuali rischi di danni collegati all'Attrezzatura per tutta la durata dello Studio.

Apparecchiatura modello/ n.matricola /

NEVA system unitamente al quale vengono forniti anche un Notebook ASUS F5RL-AP387F e una Stampante Samsung Laser Printer ML1640(verrà fornita con un Toner per 700 pagine - In piano non è previsto alcun resupply di toner) del valore totale di € 16.225,37

Endo-Path 2000 del valore pari ad euro 23.440,00

Articolo 5 Assicurazione

Si dà atto che lo Sponsor ha acceso una polizza assicurativa a copertura degli infortuni che dovessero occorrere nell'ambito della Sperimentazione, per garantire l'eventuale risarcimento per danni o decessi che dovessero verificarsi in corso e/o in consequenza della Sperimentazione medesima.

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

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

CRO espressamente declina ogni propria responsabilità connessa al prodotto in Sperimentazione, ivi compresa quella imputabile ad eventi causati od asseritamene causati dalle attività di gestione del prodotto medesimo.

Articolo 6 Numero di pazienti trattati

CRO, per conto dello Sponsor, affida all'*Ente*, che accetta, l'incarico di effettuare la Sperimentazione su circa10 pazienti. L'arruolamento sarà di tipo competitivo.

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

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

Articolo 7 Corrispettivo e modalità di pagamento

CRO, per conto dello Sponsor, verserà all'*Ente* l'importo di € 2.200,00 (duemila duecento) + I.V.A. 20% per ciascun paziente arruolato, per l'intero ciclo di attività previsto dalla Sperimentazione.

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

TOTALE	2.200,00 €
Visita 6	400,00 €
Visita 5	400,00 €
Visita 4	200,00 €
Visita 3	200,00 €
Visita 2	600,00 €
Visita 1	400,00 €

Il costo per visita comprende tutti i costi correlati allo studio, come descritto nel protocollo (es. spese amministrative, procedure, etc.). Per i pazienti che non completeranno lo studio, il centro sarà pagato per le visite realmente effettuate dal paziente.

Fermo quanto precede, l'Ente riconosce che non avrà null'altro da pretendere nei confronti dello Sponsor e/o di CRO per lo svolgimento ed i relativi risultati della Sperimentazione.

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

Pagamento a 60 gg d.f. da corrispondere da CRO all'Ente tramite bonifico bancario presso il Banco di Sardegna Ag. N. 1 n. c/c: 70188747Codice

ABI: 01015 Codice CAB: 17200

IBAN: IT.75.E.01015.17201.000070188747

Le fatture dell'*Ente* dovranno essere intestate a Quintiles S.p.a., e inviate al seguente indirizzo *Quintiles spa, Cassina Plaza, Edificio F, scala 2, via Roma 108 – 20060 Cassina De Pecchi Milano*.

Articolo 8 Privacy – Tutela del trattamento dei dati

L'Ente si impegna, direttamente o tramite lo Sperimentatore, a raccogliere il consenso per il trattamento dei dati personali di tutti i pazienti contestualmente alla raccolta del preventivo consenso informato alla partecipazione alla Sperimentazione, nonché a trattare i dati raccolti nei modi e con le cautele previste dalle disposizioni legislative vigenti (D. Lgs. N. 196 del 30/06/2003).

L'Ente, nella persona del Direttore Generale, è titolare dei dati personali e clinici relativi ai pazienti. Il responsabile del trattamento di questi dati è lo Sperimentatore.

Lo Sponsor, nella persona dell'Amministratore Delegato, è titolare, al pari dell'Ente, dei dati clinici relativi ai pazienti arruolati nello studio (Deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali - 24 luglio 2008); il responsabile del trattamento è il Direttore Medico.

In seguito ai rapporti stabiliti con lo Sponsor, la Committente è stata nominata dal primo quale responsabile del trattamento dei dati clinici relativi ai pazienti arruolati nello studio e sarà sua cura identificare il proprio personale, deputato alla raccolta dei dati come incaricato al trattamento degli stessi.

Inoltre, sia prima che durante lo svolgimento dello studio, allo Sperimentatore e al suo gruppo di lavoro potrebbe essere richiesto di fornire propri dati personali.

La Committente e lo Sponsor si impegnano a trattare i dati personali dello Sperimentatore e del suo staff, ricevuti durante il rapporto instaurato con la presente convenzione, in osservanza delle disposizioni legislative vigenti.

Tali dati personali potrebbero includere nomi, contatti, esperienze lavorative, qualifiche professionali, pubblicazioni, Curricula Vitae e percorso educativo. I fini della raccolta dei dati personali sono: (i) la conduzione di studi clinici, (ii) i controlli da parte di enti governativi o amministrativi , riguardanti lo Sponsor, la Committente, i loro agenti e affiliati, (iii) il rispetto dei requisti legali e regolamentari, (iv) la pubblicazione su www.clinicaltrials.gov e su siti web e database con simili finalità (v) la conservazione in database per facilitare la selezione di sperimentatori per studi clinici. Lo Sponsor sarà il titolare del trattamento per i dati personali dello Sperimentatore e del suo staff, fatta eccezione per il caso in cui la Committente tratti direttamente dati personali in virtù del presente contratto, in veste di titolare del trattamento; in tal caso la Committente rivestirà il ruolo di titolare del trattamento nei limiti di tali pattuizioni.

Articolo 9 Segretezza delle informazioni e dei risultati

L'Ente è tenuto alla massima riservatezza in ordine alle informazioni acquisite dallo Sponsor, anche attraverso CRO, relative alla Sperimentazione ed ai risultati conseguiti e si impegna ad osservare quanto previsto dal successivo art. 10 in materia di pubblicazione dei risultati.

L'Ente si impegna a garantire che tale obbligo di riservatezza venga rispettato anche dallo Sperimentatore e dagli eventuali Aiuto-Sperimentatori.

Articolo 10 Ispezioni

Le Parti convengono che, nel caso in cui l'Autorità Sanitaria competente svolga o annunci all'Ente l'intenzione di effettuare una ispezione e/o una indagine, lo stesso Ente dovrà darne immediata comunicazione per iscritto allo Sponsor direttamente o tramite CRO. L'Ente dovrà trasmettere inoltre per iscritto allo Sponsor direttamente o tramite CRO qualsiasi documentazione, comunicazione e avviso ricevuto da tali Autorità.

L'Ente si impegna, altresì, a fornire la più completa collaborazione all'Autorità Sanitaria in relazione a tali ispezioni e/o indagini, e si adopererà al fine di consentire allo Sponsor direttamente o tramite CRO di presenziare alle medesime attività. In ogni caso, l'Ente dovrà fornire alle suddette Autorità esclusivamente le informazioni e i dati oggetto dell'ispezione e/o indagine; per i dati non espressamente richiesti dalle Autorità durante le ispezioni e/o indagini l'Ente si impegna a mantenere inalterato l'obbligo di riservatezza.

L'Ente dichiara - assumendosi ogni responsabilità per tale dichiarazione che lo stesso Ente, lo Sperimentatore, gli Aiuto-Sperimentatori, il personale ausiliario ed ogni altra persona partecipante Sperimentazione sono muniti delle abilitazioni e delle autorizzazioni necessarie per l'esecuzione della Sperimentazione, che tali abilitazioni ed autorizzazioni non sono state revocate o sospese e che non sono soggetti a procedimenti giudiziari o disciplinari in Italia o all'estero dai quali potrebbe conseguire la revoca o la sospensione delle abilitazioni e/o delle autorizzazioni nonché la radiazione o la sospensione dagli albi professionali in cui sono iscritti. L'Ente si impegna a comunicare immediatamente a CRO l'avvio di indagini e/o di procedimenti disciplinari o giudiziari che comportino o che potrebbero comportare per i soggetti sopra indicati la revoca o la sospensione delle abilitazioni od

autorizzazioni, oppure ancora la radiazione o la sospensione dagli albi professionali, nonché i relativi provvedimenti.

Articolo 11 Proprietà Industriale

Le parti dichiarano che lo Sponsor sarà il titolare esclusivo del diritto di proprietà intellettuale ed industriale, per il territorio Italiano, per l'U.E. e per il resto del mondo, relativamente a tutte le invenzioni e a tutte le applicazioni, brevettate, brevettabili o meno, ottenute durante la Sperimentazione, fermo restando il diritto dell'inventore di essere riconosciuto quale autore.

L'Ente si impegna a collaborare con lo Sponsor al fine di ottenere la copertura brevettuale di tali invenzioni e, comunque, di consentirne lo sfruttamento esclusivo. Lo Sponsor avrà altresì ogni diritto e titolo di proprietà riguardo a tutta la documentazione, ai dati e agli altri prodotti della ricerca eseguita dall'Ente sulla base della Sperimentazione.

Articolo 12 Divulgazione e Pubblicazione dei Risultati

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

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

Articolo 13 Recesso

CRO potrà recedere dalla presente convenzione in qualsiasi momento, previa comunicazione scritta, per qualsiasi motivo ivi incluso il caso in cui l'arruolamento dei pazienti non abbia avuto inizio entro 90 giorni dalla visita di inizio studio che sarà effettuata presso l'Ente da personale dello Sponsor o da essa delegato. Parimenti, l'Ente potrà recedere dalla presente convenzione, previa comunicazione scritta, per comprovati motivi di sicurezza oppure qualora per fatti imprevedibili e sopravvenuti che sfuggono al potere di controllo dello stesso Ente, questo sia impossibilitato a completare la Sperimentazione.

In caso di recesso di una delle parti, (ad eccezione dei casi di risoluzione anticipata dovuta a inadempienza della presente scrittura, negligenza, reato intenzionale o inosservanza di eventuali obblighi legali) non sussisterà alcun obbligo in capo alla parte recedente di riconoscere alcun tipo di risarcimento e/o indennità all'altra parte, fatto salvo l'obbligo di CRO di versare all'*Ente*, per conto dello Sponsor, un corrispettivo parziale commisurato alle attività effettivamente svolte sui pazienti, sempre che l'*Ente* abbia provveduto a consegnare a CRO/Sponsor tutta la documentazione relativa alla Sperimentazione.

Al ricevimento della comunicazione di cui ai primi due commi del presente articolo, l'Ente provvederà 1) all'immediata sospensione delle attività di reclutamento dei pazienti, 2) all'adeguamento alle procedure di cessazione della Sperimentazione, 3) a completare le previste visite di controllo successive alla Sperimentazione, 4) a compiere quanto necessario per minimizzare ogni ulteriore ed eventuale costo.

Articolo 14 : Archiviazione dei dati

Tutta la documentazione relativa allo Studio dovrà essere da Voi archiviata per almeno anni (7) dopo il completamento o l'interruzione dello Studio.

Articolo 15 Norme Contrattuali

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

Articolo 16 Foro competente

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

Luogo e data	Sassari, li
Quintiles S.p.A. Universitaria	, Azienda Ospedaliero-
(Nome)	(Dr. Renato Mura)
(Qualifica)	(Direttore Generale)
	Sassari, lì
	Lo Sperimentatore Principale
	(Prof. Eurio Pirozzi Farina)

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

Nome Struttura: Direzione Sanitaria

Sigla responsabile

Estensore

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedallero - Universitaria di Sassari dal 25.08. 6

Direzione Sanitaria
Estensoro: Dott. Marco Mele