341

21 MAR. 2014

Ministero dell'Economia e delle Finanze Agenzia Entrate MARCA DA BOLLO €16,00 SEDICI/00 00002505 00097607 WDN4B0D1 02265815 18/09/2013 08:37:45 0128-00010 448E39D34A2B01D1 DENTIFICATIVO 01121606130833

CONVENZIONE PER STUDIO NON INTERVENTISTICO CON IL CENTRO

La presente CONVENZIONE PER STUDIO NON INTERVENTISTICO CON IL CENTRO (la "**Convenzione**"), *che entrerà in vigore nella* ***data di apposizione dell'ultima firma in calce*** ("**Data di efficacia**"), è stipulata da **PAREXEL International S.r.l.**, con sede in Via Filippo Turati, 28 - 20121 Milano, C.F. e P. IVA 11375240154 (la "**CRO**"), e l'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari (qui di seguito per brevità denominata "Azienda") Codice Fiscale e Partita I.V.A. N. 02261430926, con sede Legale in Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca, 1 nella persona del Direttore Generale Dott. Emilio Simeone

PREMESSE

A. La CRO è un'organizzazione di ricerca clinica la cui principale attività è l'organizzazione, l'impostazione e la gestione di sperimentazioni cliniche sull'uomo, e di altri servizi correlati, per conto di proprietari e/o produttori di prodotti farmaceutici.

B. Il cliente della CRO, Bristol-Myers Squibb Company (lo "SPONSOR"), desidera che l'ENTE conduca uno studio di outcome non interventistico o epidemiologico (lo "**Studio**") ai sensi del protocollo dello SPONSOR, con il titolo:

"CA204 008, VALUTAZIONE DELLA RICERCA PROSPETTICA SUL MIELOMA MULTIPLO: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE (PREAMBLE)"

(detto protocollo, con eventuali emendamenti o integrazioni apportati nel tempo in conformità alla presente Convenzione, il "**Protocollo**", viene qui accluso a titolo di riferimento).

C. La CRO, per conto dello SPONSOR, desidera che la conduzione e la supervisione dello Studio siano affidate al **Dott.. Emanuele Angelucci** (di seguito, lo "**SPERIMENTATORE**") e l'Azienda accetta che lo SPERIMENTATORE svolga dette attività.

D. Lo SPERIMENTATORE, eventuali AIUTO-SPERIMENTATORI e la totalità dei dipendenti, del personale e dei mandatari dell'ENTE, nonché tutte le altre persone che forniscono servizi nell'ambito dello Studio (collettivamente, incluso lo SPERIMENTATORE, il "**Personale di studio**") condurranno lo Studio per conto dell'Azienda.

Le parti convengono pertanto quanto segue.

ARTICLE 1. AMMINISTRAZIONE DELLO STUDIO

STUDIO, IRB, MODIFICHE AL PROTOCOLLO

(a) L' Azienda e per essa lo sperimentatore condurrà lo Studio in conformità con (i) il Protocollo, (ii) la presente Convenzione, (iii) tutte le leggi, le disposizioni, i regolamenti, le linee guida e i requisiti applicabili e le indicazioni ufficiali delle autorità sanitarie competenti (collettivamente, con gli eventuali emendamenti formulati nel tempo, la "**Normativa applicabile**") e (iv) qualsiasi altro requisito scritto previsto dallo SPONSOR o dalla CRO.

(b) La CRO o lo SPONSOR presenterà la documentazione necessaria o invierà le necessarie notifiche alle autorità regolatorie in conformità alla Normativa applicabile. Lo Studio non potrà

avere inizio finché lo SPERIMENTATORE non sarà informato per iscritto dalla CRO che le autorità hanno accordato la relativa autorizzazione.

(c) Tutte le eventuali modifiche al Protocollo potranno essere effettuate solo (i) in conformità con le procedure descritte nel Protocollo o (ii) per mutuo accordo dello SPERIMENTATORE, dell' Azienda e dello SPONSOR.

(d) Lo sperimentatore certifica e garantisce che, qualora lo Studio preveda il trattamento prospettico dei pazienti, l'assegnazione dei pazienti a una particolare strategia terapeutica non dovrà essere stabilita a priori dal Protocollo/Piano di studio, bensì dovrà rientrare nella pratica medica corrente e la prescrizione del farmaco dovrà essere chiaramente distinta dalla decisione di includere il/la paziente nello studio. Inoltre, i pazienti non saranno sottoposti a procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive e per l'analisi dei dati raccolti saranno utilizzati metodi epidemiologici.

SPERIMENTATORE, AIUTO-SPERIMENTATORI, SOSTITUTO DELLO SPERIMENTATORE

(a) Lo SPERIMENTATORE supervisionerà personalmente la conduzione dello Studio e l'intero Personale di studio.

(b) Lo SPERIMENTATORE può nominare tali altri individui come aiuto-sperimentatori (secondo la definizione ai sensi della Normativa applicabile, collettivamente, gli "**AIUTO-SPERIMENTATORI**") per assisterlo nella conduzione dello Studio.

(c) Qualora lo SPERIMENTATORE non fosse più in grado di condurre lo Studio, l' Azienda dovrà consultarsi con la CRO e lo SPONSOR per la nomina di un nuovo sperimentatore. Qualora le parti non raggiungano un accordo su un sostituto, l'ulteriore arruolamento dei soggetti nello Studio presso l' Azienda sarà immediatamente e completamente sospeso. Nel caso in cui l' Azienda, lo SPONSOR e la CRO raggiungano un accordo su un sostituto, le parti collaboreranno in buona fede al fine di emendare la presente Convenzione e gli eventuali altri documenti che dovranno necessariamente riportare tale modifica e garantire la conformità con la Normativa applicabile.

1.3.PERSONALE DI STUDIO

L' Azienda, ferme restando le personali ed esclusive responsabilità degli sperimentatori incaricati ai sensi della normativa vigente, adotterà tutte le misure ragionevoli atte a informare il Personale di studio circa i rispettivi obblighi ai sensi della presente Convenzione e garantirà che il Personale di studio vi adempia pienamente. Poiché l' Azienda attua la presente Convenzione attraverso il Personale di studio, tutti gli obblighi dell' Azienda ai sensi della medesima si applicheranno in ugual misura a ciascun membro del Personale di studio. L' Azienda sarà responsabile per qualsiasi violazione degli obblighi del Personale di studio ai sensi della presente Convenzione da parte del Personale di studio (alle dipendenze o meno dell' Azienda), ivi inclusi, a titolo esemplificativo, gli obblighi relativi alla riservatezza, alla pubblicazione, alla proprietà intellettuale e all'utilizzo e alla divulgazione dei Dati di studio.

1.4.ENTI TERZI

L' Azienda acconsente a non avvalersi dei servizi o a non utilizzare le strutture di eventuali terze parti (ciascuna un "Ente terzo") nella conduzione dello Studio, CONFORMITÀ NORMATIVA

L' Azienda si atterrà all'intera Normativa applicabile. Di conseguenza, nessuna parte di eventuali corrispettivi versati ai sensi della presente Convenzione costituisce un pagamento vietato per aver raccomandato o agevolato un'attività oppure ordinato prodotti o servizi. Inoltre, l' Azienda conviene che

né la presente Convenzione né alcun corrispettivo versato ai sensi della stessa obbligano l' Azienda all'utilizzo o all'acquisto di eventuali prodotti dello SPONSOR.

ARTICLE 2. ARTICOLO 2. OBBLIGHI DELL'ENTE, DELLO SPERIMENTATORE E DEL PERSONALE DI STUDIO

2.1.CONDUZIONE DELLO STUDIO

L' Azienda e lo sperimentatore condurranno lo Studio con efficienza, etica e professionalità e si impegneranno al massimo per completare lo Studio entro i termini stabiliti nel Protocollo.

2.2.CONSENSO INFORMATO

(a) l' Azienda nella persona dello sperimentatore dichiara e garantisce che saranno preventivamente e debitamente ottenuti, in conformità con la Normativa applicabile, , tutti i consensi e le autorizzazioni necessari all'accesso e all'utilizzo di tali cartelle cliniche (e informazioni), nonché all'uso degli eventuali risultati di ricerca e delle Invenzioni da queste derivati, come previsto dalla presente Convenzione. L' Azienda nella persona dello sperimentatore avrà la responsabilità di garantire che tali consensi e autorizzazioni vengano debitamente ottenuti

2.3.PROMESSE AI SOGGETTI DI STUDIO PER CONTO DELLO SPONSOR

L' Azienda non rilascerà ai Soggetti di studio alcuna promessa, dichiarazione o altra affermazione verbale o scritta (documentata formalmente o meno nei moduli di consenso informato) circa l'erogazione da parte dello SPONSOR o della CRO di qualsiasi forma di compenso, rimborso o pagamento, trattamento medico e/o qualunque altro supporto o bene di valore, tranne nella misura espressamente prevista dalla presente Convenzione o dal Protocollo.

2.4.ISPEZIONE DEL CENTRO DA PARTE DI RAPPRESENTANTI DELLO SPONSOR

Dietro ragionevole preavviso e durante i normali orari di lavoro, per l'intero periodo di validità della presente Convenzione, l' Azienda e lo sperimentatore consentiranno ai rappresentanti dello SPONSOR e/o della CRO di ispezionare le sue strutture, confrontare le CRF con i dati originali nei rispettivi archivi, fare copie dei documenti rilevanti, monitorare il lavoro svolto ai sensi della presente Convenzione e verificare l'adeguatezza delle strutture e la conformità della conduzione dello Studio con la presente Convenzione, il Protocollo e la Normativa applicabile.

2.5.ISPEZIONE DA PARTE DI UN'AUTORITÀ GOVERNATIVA

(a) L' Azienda e lo sperimentatore avviseranno immediatamente la CRO di eventuali richieste ricevute da qualsiasi agenzia regolatoria o altra agenzia governativa applicabile concernenti l'ispezione o altro tipo di accesso alle informazioni, ai dati o ai materiali riguardanti lo Studio. Tranne qualora non sia possibile, l' Azienda e lo sperimentatore avviseranno la CRO prima di consentire l'accesso a eventuali terze parti.

(b) L' Azienda nella persona dello sperimentatore fornirà alla CRO una copia di detta richiesta scritta dell'agenzia e di tutta la relativa corrispondenza.

(c) L' Azienda nella persona dello sperimentatore consentirà l'ispezione di tali informazioni, dati e materiali da parte dei rappresentanti autorizzati di dette agenzie come previsto dalla Normativa applicabile. L' Azienda nella persona dello sperimentatore farà in modo, secondo ragionevolezza,

di separare i materiali relativi allo Studio da eventuali altri materiali oggetto di tale indagine o ispezione e divulgherà solo i documenti e i materiali che è necessario divulgare durante tale indagine o ispezione.

(d) L' L' Azienda nella persona dello sperimentatore consentirà ai rappresentanti dello SPONSOR e della CRO di essere presenti durante tali ispezioni qualora queste interessino direttamente lo Studio. Su richiesta dello SPONSOR o della CRO e in date e a orari concordati tra le parti, l' L' Azienda nella persona dello sperimentatore accompagnerà lo SPONSOR o la CRO presso tali agenzie per discutere aspetti rilevanti dei servizi resi dall'Azienda ai sensi della presente Convenzione.

(e) Qualora un'agenzia regolatoria o altra agenzia governativa intraprenda, per effettive o asserite mancanze in studi non gestiti dallo SPONSOR o dalla CRO o per altri vizi asseriti, o comunichi di voler intraprendere per qualsiasi motivo, un'azione regolatoria nei confronti dell'Azienda o di qualsiasi membro del Personale di studio che possa incidere sullo Studio, l'Azienda ne informerà tempestivamente lo SPONSOR e la CRO e fornirà sollecitamente una copia di tutta la relativa corrispondenza.

2.6.INTERDIZIONE

L'Azienda garantisce che se ne verrà a conoscenza, di non impiegare in alcun modo, né ora né in futuro, in relazione alla conduzione dello Studio, alcuna persona fisica o giuridica interdetta ai sensi della legge statunitense Generic Drug Enforcement Act del 1992 e relativi emendamenti. L'Azienda riconosce che lo SPONSOR e la CRO potranno contare su tale dichiarazione in eventuali domande presentate all'agenzia statunitense Food and Drug Administration ("**FDA**") per l'approvazione di farmaci. L'Azienda informerà immediatamente lo SPONSOR e la CRO qualora venisse a conoscenza di tale interdizione. Questa disposizione sopravvive alla risoluzione o alla scadenza della presente Convenzione.

2.7.FINANCIAL DISCLOSURE (DICHIARAZIONI FINANZIARIE)

Nella misura richiesta dallo SPONSOR e/o dalla CRO, l'Azienda fornirà tempestivamente allo SPONSOR e alla CRO, su eventuale richiesta dello SPONSOR e/o della CRO, le dichiarazioni finanziarie relative allo SPERIMENTATORE e a tutti gli AIUTO-SPERIMENTATORI su moduli eventualmente forniti o approvati dallo SPONSOR o dalla CRO. Fino alla conclusione o all'interruzione dello Studio e successivamente per un (1) anno, l'ENTE aggiornerà puntualmente tali dichiarazioni finanziarie, fornendo i moduli aggiornati allo SPONSOR e alla CRO.

2.8.SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

Lo sperimentatore informerà la CRO di qualsiasi evento avverso verificatosi nel corso dello Studio conformemente alla Normativa applicabile e al Protocollo.

ARTICLE 3. COMPENSO

3.1.PAGAMENTO

A titolo di corrispettivo per i servizi prestati dall'Azienda per l'esecuzione dello Studio e della presente Convenzione, la CRO verserà all'Azienda, , l'importo stabilito in detto Allegato secondo le modalità ivi indicate. L'Azienda conviene che la totalità dei pagamenti effettuati dalla CRO corrisponde all'intero compenso spettante ai sensi della presente Convenzione e riflette esattamente il giusto valore di mercato per i servizi erogati ai sensi della medesima. Gli importi di cui all'Allegato A verranno corrisposti all'Azienda, previa richiesta di fatturazione da parte dello Sponsor, inviata anche allo Sperimentatore per le verifiche di competenza, detta richiesta di fatturazione dovrà contenere l'importo dovuto e la precisazione se questo sia da riferirsi alla chiusura dello studio o si tratti di una tranche di pagamento,

Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Entrate
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
IDENTIFICATIVO 01121606130822
0 1 12 160613 082 2

nel qual caso dovrà essere indicato il periodo di riferimento. La richiesta di fatturazione dovrà dettagliare inoltre la modalità di calcolo dell'importo da versare all'Azienda (per esempio numero di pazienti per costo unitario, numero di esami suddivisi per tipologia e per costo unitario). Alla richiesta di fatturazione seguirà l'emissione di una nota di pagamento da parte della Asl e solo dopo la ricezione del bonifico verrà emessa regolare fattura.

3.2.BUDGET

L'Azienda porterà a termine lo Studio mantenendosi entro il budget massimo indicato nell'Allegato A e non si impegnerà a sostenere né sosterrà alcuna spesa per importi superiori a tale budget senza il previo consenso scritto dello SPONSOR o della CRO. Ciascuna delle parti, su eventuale richiesta della controparte, accetta di discutere in buona fede di questioni relative al budget.

3.3.COMPENSO DEL PERSONALE DI STUDIO

L'Azienda è responsabile di tutte le questioni, dei termini e del pagamento del compenso, dei benefici e di altre condizioni di ingaggio di qualsiasi natura in riferimento allo SPERIMENTATORE e, in generale, al Personale di studio. Eventuali controversie o altre questioni inerenti a tali aspetti saranno risolte esclusivamente tra l'Azienda e gli interessati, a prescindere che questi ultimi siano dipendenti, mandatari o contraenti indipendenti dell'Azienda. L'Azienda si impegna a tenere indenni lo SPONSOR e la CRO da eventuali rivendicazioni in materia di compensi che il Personale di studio potrà avanzare nei suoi confronti.

3.4.TRASPARENZA

Lo SPONSOR e la CRO potranno divulgare, per eventuali fini legali e a loro esclusiva discrezione, i termini della presente Convenzione, incluso, a titolo puramente esemplificativo, il compenso totale (comprensivo di onorari e spese) dovuto o corrisposto in applicazione alla stessa. L'Azienda collaborerà e fornirà ragionevole assistenza alla CRO e allo SPONSOR quanto alla propria e alla loro osservanza di tutta la Normativa applicabile e delle politiche dello SPONSOR in materia di divulgazione e comunicazione dei pagamenti e di qualsiasi altro trasferimento di valore a favore di professionisti sanitari.

ARTICLE 4. INFORMAZIONI RISERVATE

4.1 DEFINIZIONI

(a) "**Affiliata(e)**": entità commerciale che controlla un'altra parte, ne è controllata o è soggetta con la stessa al Controllo di una parte terza.

(b) "**Controllo**": detenzione, diretta o indiretta, del potere di dirigere o di far dirigere la gestione di detta entità commerciale per titolarità dei diritti di voto o in altro modo.

(c) "**Parte divulgante**": per quanto attiene alle Informazioni riservate divulgate o rese disponibili ai sensi della presente Convenzione, la parte, o la sua Affiliata, che possiede o altrimenti controlla dette Informazioni riservate. Per maggiore chiarezza, lo SPONSOR avrà i diritti di Parte divulgante per quanto attiene a eventuali Informazioni riservate dello SPONSOR divulgate ai sensi della presente Convenzione.

(d) "**Destinatario**": per quanto attiene alle Informazioni riservate, la parte che riceve o è altrimenti esposta a dette informazioni ai sensi della presente Convenzione.

(e) "**Informazioni riservate**": in relazione a un Destinatario, le informazioni riservate di proprietà o sotto il controllo della Parte divulgante o della/e sua/e Affiliata/a e direttamente o indirettamente

divulgate o altrimenti rese disponibili a detto Destinatario ai sensi della presente Convenzione, in forma scritta, grafica, verbale, visiva, tangibile o intangibile e in qualsiasi formato (incluso il formato dattiloscritto e quello elettronico).

(f) Le "**Informazioni riservate dello SPONSOR**" includono, a titolo esemplificativo, tutti gli eventuali dati e risultati di ricerca, i dati tecnici e non, formule, idee, know-how, materiali, metodi, informazioni operative, richieste di brevetto, progetti, procedure, processi, informazioni di prodotto, proiezioni, specifiche, standard, strategie, informazioni tecniche, tecniche, segreti commerciali, strumenti o altre informazioni tecniche o commerciali. L'ENTE tratterà i Dati di studio, il Protocollo, i modelli di consenso informato e il/i dossier dello sperimentatore dello SPONSOR quali Informazioni riservate dello SPONSOR a prescindere dal fatto che siano o meno contrassegnate come tali.

(g) Le "**Informazioni riservate dell'AZIENDA**" includono solo le Cartelle cliniche (come definite all'Articolo 6 seguente).

(h) Le "Informazioni riservate" non includono informazioni che: (i) siano attualmente di pubblico dominio o lo diventino in un secondo momento in assenza di violazioni della presente Convenzione; (ii) il Destinatario riceve legittimamente da eventuali terze parti senza limitazione d'uso o di riservatezza come dimostrato da evidenze scritte o altrimenti tangibili; oppure (iii) siano autonomamente sviluppate da o per il Destinatario da persone che non hanno accesso alle Informazioni riservate.

4.2 UTILIZZO DELLE INFORMAZIONI RISERVATE

Il Destinatario utilizzerà le Informazioni riservate esclusivamente in relazione alla conduzione dello Studio o comunque nell'esecuzione della presente Convenzione ("**Finalità consentita**"). Per maggiore chiarezza, una Finalità consentita include, a titolo di esempio, la pubblicazione in conformità all'Articolo 7 (Pubblicazione).

4.3 DIVULGAZIONI CONSENTITE DI INFORMAZIONI RISERVATE

Il Destinatario non divulgherà a terzi le Informazioni riservate senza il previo consenso scritto della Parte divulgante. Il Destinatario accetta di divulgare le Informazioni riservate solo a persone che abbiano necessità di conoscerle per una Finalità consentita. Divulgando le Informazioni riservate a dette persone, il Destinatario le informerà della natura riservata delle stesse e dei relativi obblighi contenuti nella presente Convenzione. Il Destinatario sarà responsabile della divulgazione non autorizzata delle Informazioni riservate da parte di qualsiasi persona cui riveli tali informazioni.

4.4 DIVULGAZIONI NECESSARIE

Qualora il Destinatario riceva un mandato di comparizione o sia coinvolto in altro procedimento amministrativo o giudiziario validamente emesso che richieda la divulgazione delle Informazioni riservate, il Destinatario dovrà (i) informare tempestivamente la parte o l'autorità che ha emesso tale mandato o altro procedimento amministrativo dell'esistenza della presente Convenzione; (ii) avvisare immediatamente la Parte divulgante della richiesta di divulgazione (fornendo una copia dell'eventuale mandato o ordine); (iii) concedere alla Parte divulgante una ragionevole opportunità di opporsi, limitare o garantire il trattamento in via riservata per la divulgazione richiesta; e (iv) non opporsi a eventuali tentativi della Parte divulgante di annullare tale mandato o altro procedimento amministrativo. Qualora, dopo esserne stata informata e avere avuto una ragionevole opportunità per farlo, la Parte divulgante non sia in grado di intervenire al fine di annullare detto mandato o altro procedimento amministrativo, o qualora ciò le sia negato da un tribunale della giurisdizione competente, il Destinatario divulgherà solo quella parte delle Informazioni riservate della Parte divulgante che la legge gli impone di divulgare. Nel caso in

cui venga ordinato che eventuali Informazioni riservate siano esibite nel corso di un processo o di un procedimento, tale uso non ne invaliderà lo stato di riservatezza, che il Destinatario sarà tenuto a tutelare adottando tutte le misure ragionevoli e necessarie.

4.5 RESTITUZIONE DELLE INFORMAZIONI RISERVATE

Alla risoluzione o alla scadenza della presente Convenzione o in qualsiasi momento su richiesta scritta della Parte divulgante, il Destinatario restituirà tempestivamente alla Parte divulgante o, su richiesta della stessa, distruggerà tutte le Informazioni riservate in suo possesso o sotto il suo controllo, unitamente a tutte le copie, le sintesi e le analisi, a prescindere dal formato in cui si trovano o sono conservate le informazioni. In caso di distruzione, il Destinatario invierà tempestivamente alla Parte divulgante una certificazione scritta dell'avvenuta distruzione. Il Destinatario ha tuttavia il diritto di conservare una copia delle Informazioni riservate al solo scopo di determinare i suoi obblighi ai sensi della presente Convenzione o altrimenti di adempiere ai requisiti di conservazione dei documenti previsti dalla presente Convenzione o dalla Normativa applicabile.

4.6 DURATA DELLA RISERVATEZZA

Gli obblighi di riservatezza sopravvivranno alla scadenza o alla risoluzione anticipata della presente Convenzione per un periodo di dieci (10) anni.

4.7 DANNO IRREPARABILE

Il Destinatario riconosce che la violazione della presente Convenzione comporterà per la Parte divulgante un danno irreparabile, per il quale un risarcimento in denaro non costituirà rimedio adeguato. Pertanto, nel caso di violazione del presente Articolo 4, la Parte divulgante ha il diritto, oltre che a eventuali altri rimedi previsti dalla legge o secondo criteri equitativi, a una riparazione ingiuntiva o a un ordine di esecuzione in forma specifica.

4.8 DIVIETO DI DIVULGAZIONE O UTILIZZO PER UN VANTAGGIO FINANZIARIO

Fatto salvo quanto sopra esposto in termini generali, l'Azienda non (i) divulgherà le Informazioni riservate dello SPONSOR direttamente o indirettamente a eventuali analisti finanziari o industriali o ai media, salvo se espressamente autorizzato per iscritto dallo SPONSOR, né (ii) utilizzerà le Informazioni riservate dello SPONSOR in relazione all'acquisto o alla vendita di eventuali titoli. Tale obbligo si estende inoltre, senza limitazioni, ai Dati di studio non pubblicati e a qualsiasi opinione dell'ENTE o dello SPERIMENTATORE che ne sia informato, totalmente o in parte, direttamente o indirettamente, attraverso l'accesso alle Informazioni riservate dello SPONSOR o ai Dati di studio non pubblicati.

ARTICLE 5. PRIVACY DEI PAZIENTI

5.1 PRIVACY DEI PAZIENTI E RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI SANITARIE

L'Azienda osserverà, e richiederà a tutto il Personale di studio di osservare, tutta la Normativa applicabile in materia di privacy dei pazienti e riservatezza delle informazioni sanitarie, inclusi, a titolo esemplificativo, il Decreto legislativo 196 del 30 giugno 2003 e successivi emendamenti, le Autorizzazioni applicabili in materia di trattamento dei dati sensibili del Garante per la protezione dei dati personali, nonché le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali emesse dallo stesso il 24 luglio 2008 e le relative disposizioni attuative. L'Aziendacompirà quanto necessario al fine di adempiere a tali leggi e disposizioni, acconsentendo anche a emendare la presente Convenzione se necessario per conformità. L'Azienda otterrà inoltre l'autorizzazione scritta dei Soggetti di studio nella misura necessaria a consentire alle autorità regolatorie, agli IRB affiliati e ai comitati per la privacy, allo SPONSOR, alle sue affiliate, ai suoi partner di ricerca, mandatari e dipendenti, ad altri centri di ricerca eventualmente coinvolti nello Studio, ai professionisti sanitari che possono fornire servizi ai Soggetti di studio, ai laboratori e ad altri soggetti e organizzazioni che possono analizzare le informazioni mediche dei Soggetti di studio in relazione allo stesso, il pieno accesso e l'utilizzo delle informazioni sanitarie protette dei Soggetti di studio. Un modello di tale autorizzazione scritta sarà fornito dalla CRO. Se richiesto dallo SPONSOR o dalla CRO, qualsiasi modulo che si discosti da questo modello di autorizzazione scritta sarà sottoposto all'esame e all'approvazione della CRO prima della presentazione all'IRB, se applicabile, e in ogni caso prima di essere sottoposto all'attenzione dei Soggetti di studio con la richiesta di firmarlo.

5.2 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI DEI SOGGETTI DI STUDIO

Le parti convengono che il trattamento dei dati personali e sensibili dei Soggetti di studio è soggetto alla suddetta Normativa applicabile e accettano altresì di osservare detta Normativa applicabile.

Ai fini dell'applicazione del Decreto legislativo 196 del 30 giugno 2003 e successivi emendamenti, le parti convengono che l'Azienda agisce in veste di titolare indipendente (**"Titolare del trattamento"**) per il trattamento dei dati personali e sensibili dei Soggetti di studio. L'Azienda tratterà i dati relativi ad aspetti clinici quali le condizioni di salute, il trattamento, la diagnosi o la prevenzione di malattie nonché i dati necessari ai fini dell'esecuzione dello Studio. Lo SPONSOR agisce in qualità di Titolare indipendente del trattamento dei dati relativi alle finalità di ricerca scientifica e farmacovigilanza dello Studio.

La CRO è stata nominata dallo SPONSOR quale responsabile del trattamento dati (**"Responsabile del trattamento"**) per lo svolgimento di tutte le attività concernenti il trattamento dei dati in relazione alla realizzazione dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla Documentazione di studio e comunicazione dei dati in ottemperanza alla Normativa applicabile, incluse le comunicazioni alle autorità e agli enti regolatori nazionali ed esteri competenti, tra cui l'agenzia statunitense Food and Drug Administration (FDA).

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

Il Responsabile del trattamento effettuerà solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte e ragionevoli fornite dallo SPONSOR e sotto la supervisione di quest'ultimo e nominando una persona fisica per lo svolgimento di tali operazioni.

REGIONE SARDEGNA - CAGLIARI
Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Entrate
MARCA DA BOLLO €16,00 SEDICI/00
IDENTIFICATIVO 01121606130811

ARTICLE 6. PROPRIETÀ INTELLETTUALE E DATI DI STUDIO

6.1 DEFINIZIONI

(a) "**Proprietà intellettuale**": a titolo puramente esemplificativo, tutti i diritti, titoli e interessi in qualsiasi invenzione, espressione di idee, scoperta, dispositivo, dato, meccanismo, sostanza, opera, segreto commerciale, know-how, formula e metodo, inclusi i miglioramenti, tutelabile o meno con brevetti, copyright o altri diritti di proprietà intellettuale, concepito, prodotto o realizzato autonomamente o in collaborazione con altri dall'Azienda, dallo SPERIMENTATORE o da altro Personale di studio in relazione alla presente Convenzione e/o altrimenti derivante dall'utilizzo dei Dati di studio e/o delle Informazioni riservate dello SPONSOR. Per maggiore chiarezza, la "Proprietà intellettuale" include, a titolo esemplificativo, quanto concepito, prodotto o realizzato in collaborazione con lo SPONSOR.

(b) "**Cartelle cliniche**": la documentazione medica dei Soggetti di studio relativamente allo Studio.

(c) "**Dati di studio**": tutti i dati, i documenti e le relazioni raccolti o creati in conformità allo Studio o alla presente Convenzione o preparati in relazione agli stessi e/o derivanti dall'utilizzo dei Dati di studio e/o delle Informazioni riservate dello SPONSOR. I Dati di studio includono, a titolo esemplificativo, le schede raccolta dati ("**CRF**") e tutti i dati ivi riportati, eventuali sintesi dei dati ed eventuali relazioni periodiche e finali.

6.2 TITOLARITÀ ESCLUSIVA DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

L'Azienda informerà lo SPONSOR tempestivamente e senza omissioni circa l'intera Proprietà intellettuale, che sarà di esclusiva proprietà dello SPONSOR. L'Azienda conferisce inoltre in questa sede allo SPONSOR, e adotterà le misure opportune affinché l'intero Personale di studio sia obbligato a conferire allo stesso, tutti i diritti, i titoli e gli interessi che ciascuno può avanzare su detta Proprietà intellettuale e collaborerà in tal senso fornendo, a titolo esemplificativo, ragionevole assistenza in relazione all'ottenimento dei relativi brevetti. Tutta la Proprietà intellettuale considerata opera tutelabile da copyright sarà ritenuta un'"opera realizzata su commissione" ed è pertanto di proprietà esclusiva dello SPONSOR.

6.3 TITOLARITÀ ESCLUSIVA DEI DATI DI STUDIO

L'Azienda conviene che tutti i Dati di studio sono di proprietà esclusiva dello SPONSOR, cui trasferisce in questa sede tutti i suoi eventuali diritti, titoli e interessi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale, sugli stessi. I Dati di studio potranno essere utilizzati dallo SPONSOR per qualsiasi scopo senza ulteriori obblighi o responsabilità nei confronti dell'Azienda. I Dati di studio saranno trasmessi allo SPONSOR su supporto magnetico o attraverso altro metodo mutualmente concordato. Le Cartelle cliniche rimarranno di proprietà dell'Azienda a condizione, tuttavia, che gli eventuali Dati di studio ivi registrati siano utilizzati e divulgati solo come espressamente consentito dalla presente Convenzione. L'Azienda, qualora debitamente autorizzato o se necessario in base alla Normativa applicabile, fornirà o renderà disponibili tali Cartelle cliniche e i dati dei singoli soggetti allo SPONSOR e alle agenzie governative di pertinenza.

6.4 USI CONSENTITI DEI DATI DI STUDIO

(a) L'Azienda utilizzerà e divulgherà i Dati di studio esclusivamente con le finalità seguenti:

(i) nella misura necessaria per la conduzione dello Studio; e

(ii) al fine di pubblicare i Risultati di studio in conformità all'Articolo 7 seguente.

(b) L'Azienda non utilizzerà o divulgherà i Dati di studio per scopi diversi senza il previo consenso scritto dello SPONSOR. Qualsiasi divulgazione pubblica (incluse le pubblicazioni) che contenga o sia altrimenti derivata dall'utilizzo dei Dati di studio sarà soggetta ai termini di cui all'Articolo 7 (Pubblicazione).

6.5 CONSERVAZIONE E DISTRUZIONE

Lo sperimentatore conserverà le Cartelle cliniche e i Dati di studio interamente per il tempo necessario in base alla Normativa applicabile. Lo sperimentatore non distruggerà né consentirà la distruzione di qualsiasi Cartella clinica o Dato di studio senza previa comunicazione scritta allo SPONSOR e alla CRO. Al termine del periodo di conservazione richiesto dalla Normativa applicabile, Lo sperimentatore, a esclusiva discrezione e interamente a carico dello SPONSOR, (i) restituirà immediatamente tutti i Dati di studio allo SPONSOR o (ii) continuerà a conservare le Cartelle cliniche e i Dati di studio per l'eventuale periodo richiesto dallo SPONSOR o dalla CRO.

ARTICLE 7. PUBBLICAZIONI

7.1 PUBBLICAZIONE DA PARTE DELLO SPERIMENTATORE E DELL'ENTE

(a) L'Azienda e lo sperimentatore potranno pubblicare e divulgare liberamente i risultati delle proprie indagini ai sensi della presente Convenzione, determinandone in via esclusiva la paternità e i contenuti (incluse le conclusioni scientifiche e i giudizi professionali). Lo sperimentatore fornirà allo SPONSOR una copia di ciascuna Pubblicazione nei tempi più brevi possibile, ma in ogni caso non meno di trenta (30) giorni prima (i) della presentazione a una rivista specializzata, a un editore o a un convegno o (ii) della data di pubblicazione proposta (per es. presentazioni), a seconda di quale dei due eventi si verifichi per primo. Qualsiasi Pubblicazione divulgata verbalmente sarà riportata in forma scritta (per es. una sintesi ragionevolmente dettagliata o un abstract della presentazione proposta) e fornita allo SPONSOR entro i termini suindicati. Con "**Pubblicazione**" si intende qualsiasi divulgazione pubblica a opera dell'Azienda (incluso il Personale di studio) di qualsiasi informazione inerente allo Studio, ai Risultati e/o ai Dati di studio e includerà, a titolo esemplificativo, qualsiasi articolo, manoscritto, dato, testo, grafico, poster, tabella, diapositiva o immagine correlati ai risultati della ricerca. Lo SPONSOR potrà esprimere commenti ma non potrà apportare alcuna modifica editoriale ai risultati e alle conclusioni riportati nella Pubblicazione; tuttavia, qualora individuate dallo SPONSOR, tutte le Informazioni riservate dello SPONSOR eventualmente contenutevi saranno eliminate. Fatto salvo quanto prima, i Risultati di studio non saranno considerati Informazioni riservate dello SPONSOR esclusivamente ai fini delle pubblicazioni effettuate in piena conformità con il presente Articolo 7.

(b) Riservatezza dei dati non pubblicati. Le parti riconoscono e convengono che i Dati di studio non pubblicati, presentati o altrimenti divulgati in conformità con quanto precedentemente stabilito nella Sezione 7.1 (a) ("Dati non pubblicati") rientrano nella definizione di Informazioni riservate dello SPONSOR e l'Azienda e lo SPERIMENTATORE si impegnano a non divulgare tali dati a terzi, chiedendo al rispettivo personale di agire di conseguenza, né a divulgare eventuali Dati di studio con maggiori dettagli di quanti possano essere divulgati in qualsiasi pubblicazione o divulgazione effettuata in conformità con la precedente Sezione 7.1 (a).

7.2 RITARDO PER RICHIESTA DI TUTELA MEDIANTE BREVETTO

Inoltre, su richiesta dello SPONSOR o della CRO, l'Azienda posticiperà la richiesta di pubblicazione o la presentazione di una Pubblicazione per ulteriori sessanta (60) giorni, al fine di consentire la presentazione di una richiesta di brevetto o l'adozione di eventuali altre misure volte a tutelare i diritti proprietari dello SPONSOR.

7.3 STUDIO MULTICENTRICO

In caso di Studio multicentrico, la divulgazione o la pubblicazione dei dati da parte di un singolo Centro di studio può essere fuorviante e pertanto l'Azienda/sperimentatore non divulgherà né altrimenti pubblicherà tali dati (esclusi i singoli casi clinici) prima della pubblicazione dei risultati da parte di tutti i Centri di studio partecipanti. Tuttavia, qualora tale pubblicazione non sia stata effettuata entro dodici (12) mesi dalla conclusione o dall'interruzione dello Studio presso tutti i centri partecipanti, l'ENTE sarà libero di effettuare una pubblicazione separata, nel rispetto degli altri requisiti del presente Articolo 7.

7.4 LICENZA DI UTILIZZO DELLE PUBBLICAZIONI

L'Azienda e lo sperimentatore concede in questa sede allo SPONSOR una licenza irrevocabile non soggetta a royalty per la realizzazione, la distribuzione o altro utilizzo delle copie di qualsiasi Pubblicazione. Lo SPONSOR sarà dunque libero di utilizzare, copiare, ristampare, distribuire e tradurre, interamente o in parte, qualsiasi Pubblicazione, a condizione che il Personale di studio interessato ottenga il giusto riconoscimento. Il personale dello SPONSOR otterrà inoltre il riconoscimento previsto dalla comune prassi scientifica.

7.5 PUBBLICAZIONE DA PARTE DELLO SPONSOR

Nulla di quanto contenuto nel presente Articolo 7 è da intendersi quale limitazione o restrizione alcuna al diritto dello SPONSOR di effettuare pubblicazioni indipendenti concernenti lo Studio.

7.6 USO DEI NOMI

Nessuna parte realizzerà, distribuirà o divulgherà eventuali annunci pubblicitari, relazioni pubbliche, materiale promozionale o qualunque materiale di qualsivoglia natura utilizzando il nome della controparte e/o delle sue società controllate o affiliate o facendo uso dei rispettivi marchi commerciali senza la previa approvazione scritta della controparte. Inoltre, l'Azienda e lo sperimentaore non realizzeranno, distribuiranno o divulgheranno eventuali annunci pubblicitari, relazioni pubbliche, materiale promozionale o qualunque materiale di qualsivoglia natura utilizzando il nome dello SPONSOR e/o delle sue società controllate o affiliate o facendo uso dei rispettivi marchi commerciali senza la previa approvazione scritta dello SPONSOR.

ARTICLE 8. ASSICURAZIONE DI RESPONSABILITÀ GENERALE

L'Azienda garantisce di aver correttamente ed adeguatamente stipulato una polizza assicurativa per la normale pratica clinica.

Su richiesta della CRO, l'Azienda dovrà fornire prova di tale assicurazione.

ARTICLE 9. RESPONSABILITA' DELL'ENTE

L'Azienda sarà responsabile ai fini della presente Convenzione per i danni direttamente derivanti da dolo da parte dell'Ente e del Personale di studio nell'esecuzione dello Studio.

ARTICLE 10. DURATA E RISOLUZIONE

10.1 DURATA

La presente Convezione entrerà in vigore a partire dalla Data di efficacia della stessa e manterrà la sua validità, salvo risoluzione anticipata come espressamente indicato nel presente documento, fino alla conclusione dello Studio come stabilito nel Protocollo.

10.2 RISOLUZIONE A OPERA DELLE PARTI

(a) La presente Convenzione e/o qualsiasi studio condotto ai sensi della stessa potranno essere risolti o interrotti e/o l'ulteriore arruolamento di soggetti in uno studio potrà essere sospeso:

(i) dallo SPONSOR o dalla CRO senza fornire una motivazione con un preavviso scritto di 30 giorni all'ENTE;

(ii) da una delle parti o dallo SPONSOR, (a) con effetto immediato, se necessario per tutelare gli interessi dei Soggetti di Studio, (b) per violazione materiale della Convenzione cui non venga posto rimedio entro trenta (30) giorni dal ricevimento di una notifica scritta della controparte, o (c) secondo quanto espressamente consentito dal Protocollo, oppure

(iii) per mutuo accordo scritto tra le parti.

(b) All'interruzione o alla sospensione dello Studio le parti si incontreranno e concorderanno tempestivamente una sospensione graduale adeguata per i soggetti già arruolati nello Studio.

(c) L'interruzione da parte dello SPONSOR o della CRO in conformità con la presente sezione non comporterà alcuna sanzione o responsabilità né il pagamento di eventuali ulteriori compensi ai sensi della presente Convenzione, salvo quanto eventualmente ed espressamente previsto nell'Allegato A e fermo restando, in ogni caso, che la CRO non sarà tenuta a versare pagamenti per lo Studio qualora lo stesso sia interrotto dallo SPONSOR o dalla CRO per violazione della presente Convenzione da parte dell'ENTE.

10.3 SOPRAVVIVENZA

Le Sezioni 1.3, 1.4, 3.3, 12.9, 12.11 e gli Articoli 2, 4, 5, 6, 7, 8 e 9 sopravvivranno all'eventuale risoluzione o alla scadenza della presente Convenzione, analogamente agli eventuali altri termini che per loro stesso obiettivo o significato si intendono validi anche oltre detti eventi. Nessuna risoluzione ai sensi della presente Convenzione costituirà una deroga di eventuali diritti o cause pendenti avanzati da una delle parti in virtù di eventi accaduti prima della data di risoluzione.

ARTICLE 11. VARIE

11.1 RAPPORTO DI CONTRAENTE INDIPENDENTE

Tutti i servizi che l'ENTE, lo SPERIMENTATORE o qualsiasi membro del Personale di studio fornirà allo SPONSOR o alla CRO ai sensi della presente Convenzione saranno resi in qualità di contraente indipendente. Nulla di quanto contenuto nella presente Convenzione sarà interpretato come se il rapporto tra le parti o il rispettivo personale fosse quello sussistente tra datore di lavoro e dipendente, partner, titolare e mandatario, soci in joint venture o quello di un assicuratore o di un rappresentante della controparte. Inoltre, nulla di quanto contenuto nella presente Convenzione sarà interpretato come se il rapporto dell'Azienda o del suo personale nei confronti dello SPONSOR e/o della CRO fosse quello di dipendente, partner, mandatario, socio in joint venture o di un assicuratore o un rappresentante. Nessuna delle parti avrà il potere di vincolare o obbligare la controparte né potrà agire

Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Entrate
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
IDENTIFICATIVO 01121606130809
0 1 12 160613 080 9

come se lo avesse. Inoltre, l' Azienda non avrà il potere di vincolare o obbligare lo SPONSOR né potrà agire come se lo avesse. L' Azienda, lo SPERIMENTATORE e il Personale di studio (i) non parteciperanno o riceveranno alcuno dei benefici o dei diritti riconosciuti ai dipendenti dello SPONSOR o della CRO né (ii) saranno tutelati da eventuali polizze assicurative di responsabilità dello SPONSOR o della CRO durante il periodo di validità della presente Convenzione.

11.2 NESSUN DIRITTO O LICENZA IMPLICITI

Nessuna parte conferirà alla controparte alcun diritto o licenza ai sensi della presente Convenzione, salvo quelli specificamente indicati nel presente documento. Inoltre, lo SPONSOR o l' Azienda non conferirà alla controparte alcun diritto o licenza ai sensi della presente Convenzione salvo quelli specificamente indicati nel presente documento. Nulla di quanto contenuto nella presente Convenzione autorizza una parte a imporre un obbligo di esclusività alla controparte. Inoltre, nulla di quanto contenuto nella presente Convenzione impone un obbligo di esclusività tra l' Azienda e lo SPONSOR.

11.3 DIRITTO APPLICABILE

La presente Convenzione e qualsiasi rivendicazione, controversia, disputa o altra questione derivante o correlata alla stessa, al rapporto tra le parti o all'applicazione dei diritti e degli obblighi delle parti ai sensi della presente Convenzione saranno disciplinate, interpretate e chiarite in base al diritto <<inserire il diritto locale>>, senza applicare le disposizioni del diritto internazionale privato.

11.4 DIVISIBILITÀ

La presente Convenzione è concepita come divisibile e l'invalidità e/o l'inapplicabilità di una qualsiasi clausola ivi contenuta, o di una sua parte, non inciderà sulla validità e/o applicabilità di qualsiasi altra clausola o parte della stessa purché non invalidata o ritenuta inapplicabile.

11.5 NOTIFICHE

Qualsiasi notifica legale o formale deve avvenire in forma scritta e sarà ritenuta valida solo se consegnata di persona o inviata per posta assicurata o raccomandata prepagata alla parte e all'indirizzo qui specificati o ad altro/i indirizzo/i comunicato/i tramite notifica scritta di detta parte.

A tal fine, il referente presso la CRO cui inviare le notifiche è:

Dr.ssa Mariapia Cirenei

General Manager of Business Administration
PAREXEL International S.r.l.
Via Filippo Turati,28
20121 Milan

Il referente presso l' Azienda cui inviare le notifiche è:

Dr.ssa Nicolina Ledda

U.O.C. uality and Risk Management ASL 8 Cagliari
Via Peretti 2/b, Palazzina C 5° Piano
09047 Selargius (CA)

11.6 INTERO ACCORDO

La presente Convenzione e gli eventuali allegati costituiscono l'intero accordo tra le parti e sostituiscono tutti i precedenti accordi relativi alla materia in oggetto. La presente Convenzione e gli eventuali allegati non possono essere alterati, modificati o revocati, interamente o in parte, salvo mediante documento scritto firmato da entrambe le parti.

11.7 TITOLI

I titoli contenuti nel presente documento sono intesi esclusivamente a fini pratici o a titolo di riferimento e non avranno alcun valore nella spiegazione o nell'interpretazione della presente Convenzione.

11.8 COPIE

La presente Convenzione può essere sottoscritta in più copie, ciascuna delle quali sarà considerata un originale e tutte costituiranno un'unica e la stessa Convenzione.

11.9 BENEFICIARIO TERZO

Le parti riconoscono e convengono che lo SPONSOR è un beneficiario terzo ai sensi della presente Convenzione e che ha pieno diritto di applicare gli obblighi che lo riguardano alla stregua di una parte contraente. Qualora lo SPONSOR, per qualsiasi ragione, non possa fruire dei diritti spettantigli ai sensi della presente Convenzione (inclusi, a titolo esemplificativo, i diritti di pubblicazione, riservatezza e proprietà intellettuale), l'ENTE accetta che la CRO possa avvalersene e possa trasferirli allo SPONSOR.

11.10 ESCLUSIONE DI GARANZIE

Le parti contraenti riconoscono che lo SPONSOR ha incaricato la CRO della gestione dello Studio. Non avendo condotto alcuna ricerca o analisi indipendente riguardo allo Studio o al Protocollo, la CRO non rilascia garanzie, esplicite o implicite, concernenti gli stessi o la loro idoneità per uno scopo specifico o qualsiasi altro obbligo dello SPONSOR ai sensi del Protocollo.

11.11 CESSIONE

L'Azienda non può cedere i suoi diritti o delegare i suoi obblighi ai sensi della presente Convenzione senza il previo consenso scritto della CRO, che non sarà irragionevolmente negato. Qualsiasi tentativo di cessione non autorizzato da parte dell'Azienda sarà nullo e inefficace. La CRO ha la facoltà di cedere la presente Convenzione allo SPONSOR senza il consenso dell'ENTE.

11.12. FIRMA DELL'ENTE

La firma della presente Convenzione da parte dell'ENTE costituisce l'autorizzazione a condurre lo Studio in conformità all'Articolo 9, paragrafo 4 del Decreto Legislativo 211 del 24 giugno 2003.

[Segue la pagina delle firme]

Al fine di dimostrare il loro accordo, le parti hanno sottoscritto la presente Convenzione con decorrenza a partire dalla Data di efficacia.

PAREXEL International S.r.l.

Firma: _____

Nome in stampatello: Dr.ssa Mariapia Cirenei

Qualifica: General Manager of Business Administration

Data: 27 Feb 2014

Azienda ASL8 Cagliari

Firma: _____

Nome in stampatello: Dr. Emilio Simeone

Qualifica: Direttore Generale

Data: _____

HO LETTO E COMPRESO QUANTO SOPRA
E ACCETTO DI OSSERVARE I TERMINI DELLA PRESENTE CONVENZIONE:

SPERIMENTATORE

Firma: _____

Nome in stampatello: Dott. Emanuele Angelucci

Data 05 marzo 2014

[Pagina delle firme della Convenzione per studio non interventistico con il centro]

ALLEGATO A

CA204-008

PROGRAMMA DEI PAGAMENTI

TITOLO DELLO STUDIO:	"Valutazione della ricerca prospettica sul mieloma multiplo: uno studio osservazionale (PREAMBLE)"
SPONSOR:	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY
SPERIMENTATORE:	Dott. E. Angelucci
BENEFICIARIO E RELATIVO INDIRIZZO:	Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari, Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca, 1

Il budget per questo studio include tutti i costi associati alla conduzione dello studio, compresi l'ottenimento del consenso e l'inserimento dei dati.

(a) Definizioni

Ai fini del presente Allegato A, i termini elencati di seguito avranno il significato indicato.

"Paziente": qualsiasi soggetto che abbia sottoscritto il modulo di consenso informato dello Studio.

"Beneficiario": la persona fisica o giuridica avente diritto ai pagamenti per i servizi resi ai sensi della presente Convenzione.

"eCRF completata": una eCRF debitamente compilata in ogni campo necessario in relazione alla fase di studio raggiunta dal Paziente e sottoscritta dallo SPERIMENTATORE.

"Modulo di richiesta dati dello sperimentatore" (IRF): il modulo contenente le informazioni che il reparto Finanze della CRO richiede al Beneficiario per poter disporre il pagamento a suo favore. Una copia non compilata dell'IRF è riportata nell'Allegato A-1.

PAGAMENTO COMPLESSIVO PER PAZIENTE (esclude altri pagamenti)

a. Il centro continuerà a inviare i dati sullo stato del paziente a cadenza semestrale fino alla conclusione dello studio. Il pagamento finale sarà effettuato dopo l'invio dell'ultima pagina sullo stato del paziente alla conclusione dello studio.

[illegible]

Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia Entrate
MARCA DA BOLLO
€16,00
SEDICI/00
IDENTIFICATIVO : 01121606130797
REGIONE SARDEGNA - CAGLIARI

TABELLA DEI PAGAMENTI

DESCRIZIONE DEL PAGAMENTO	DURATA COMPLESSIVA DELLA PARTECIPAZIONE	IMPORTO MATURATO EUR
Pagamento iniziale all'arruolamento		780,50
Dopo 6 mesi di partecipazione del paziente	6 mesi	117,07
Dopo altri 6 mesi di partecipazione del paziente	1 anno	117,07
Dopo altri 6 mesi di partecipazione del paziente	1,5 anni	117,07
Dopo altri 6 mesi di partecipazione del paziente	2 anni	117,07
Dopo altri 6 mesi di partecipazione del paziente	2,5 anni	117,07
Dopo altri 6 mesi di partecipazione del paziente	3 anni	117,07
Dopo l'invio dell'ultima pagina sullo stato del paziente		78,05
TOTALE PER PAZIENTE COMPLETATO	**3 anni**	**1.560,97**

b. Per i pazienti che interrompono lo Studio, i pagamenti saranno effettuati in base al precedente programma delle visite previo ricevimento, da parte dello SPONSOR o della CRO, delle eCRF compilate.

II. Pagamento finale

a. Il pagamento finale sarà corrisposto al ricevimento dell'ultima pagina sullo stato del paziente alla conclusione dello studio.

b. Il pagamento finale sarà effettuato dopo che lo SPONSOR o la CRO avrà ricevuto, esaminato accuratamente e stabilito che tutte le eCRF e le pagine sullo stato dei pazienti sono state correttamente compilate, nonché stabilito che l'ENTE e lo SPERIMENTATORE hanno debitamente adempiuto a tutti i rispettivi obblighi ai sensi del Protocollo e della presente Convenzione. Il pagamento finale corrisponderà all'ammontare complessivo meno il totale già pagato. Qualora lo SPONSOR o la CRO abbiano corrisposto pagamenti in eccesso, l'ENTE restituirà allo SPONSOR o alla CRO le eventuali somme eccedenti al ricevimento della relativa comunicazione.

Il beneficiario avrà 60 giorni dal ricevimento del pagamento finale ai sensi della presente Convenzione per individuare eventuali discrepanze e risolvere eventuali controversie con la CRO circa i pagamenti.

III. Pagamento e invio delle fatture

Il beneficiario dovrà inviare le fatture per i Servizi resi e le spese sostenute (come definito alle Sezioni I e II del presente documento) su base trimestrale/mensile. I pagamenti saranno effettuati a mezzo bonifico elettronico sul conto bancario indicato nel modulo IRF.

Tutti i pagamenti sono soggetti alle ritenute fiscali previste dalla normativa applicabile.

Il beneficiario avrà 60 giorni dal ricevimento del pagamento finale ai sensi della presente Convenzione per individuare eventuali discrepanze e risolvere eventuali controversie con la CRO circa i pagamenti.

IV. Modulo di richiesta dati dello Sperimentatore (IRF) e istruzioni di pagamento

a) La CRO invierà per e-mail al Beneficiario il Modulo di richiesta dati dello Sperimentatore in formato elettronico. L'e-mail indicherà inoltre i recapiti cui inviare il modulo compilato in formato sia elettronico che cartaceo.

b) Il Beneficiario dovrà compilare la versione elettronica del modulo IRF e inviarla alla CRO tramite e-mail all'indirizzo e-mail fornito nell'e-mail di cui alla precedente Sezione V a).

c) La CRO accluderà il modulo IRF alla presente Convenzione come Allegato 1. allo scopo di farlo sottoscrivere e datare dalle parti alla stipula della Convenzione.

d) I pagamenti saranno effettuati dalla CRO per conto dello SPONSOR entro sessanta (60) giorni dal ricevimento, dall'esame e dall'approvazione di una fattura originale*, che dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

PAREXEL International s.r.l
Via Filippo Turati, 28 - 20121 Milano, C.F. e P. IVA 11375240154

N.B. In fattura* devono essere riportate le informazioni seguenti:

numero di protocollo;
data di fatturazione;
data e descrizione dei servizi forniti;
numero di progetto PAREXEL;
importo totale da corrispondere;
tasso di cambio applicato (laddove applicabile).

Qualora il beneficiario sia titolare di partita IVA (o GST, a seconda del Paese), è necessario fornire anche le seguenti informazioni:

numero di partita IVA (o GST) del fornitore (beneficiario), preceduto dalla sigla del rispettivo Paese (se applicabile);
numero di partita IVA (o GST) del cliente (CRO), preceduto dalla sigla del rispettivo Paese (se applicabile);
percentuale di IVA (o GST) e relativo importo da versare;
importo al netto dell'IVA (o GST);
importo totale lordo da corrispondere.
Testo facoltativo – Da includere solo in caso di applicazione del 'meccanismo dell'inversione contabile IVA': La fattura deve indicare che la fornitura dei Servizi è soggetta alla procedura di inversione contabile IVA dell'UE.

* Se nel Paese in cui esercita la sua attività non vengono emesse fatture, lo Sperimentatore principale dovrà emettere note di addebito.

TERMINI E CONDIZIONI AGGIUNTIVI

V. L'arruolamento terminerà una volta raggiunti gli obiettivi di arruolamento dello Studio. In caso di interruzione anticipata dello Studio, il pagamento complessivo ai sensi della presente Convenzione sarà effettuato solo per i Pazienti arruolati in conformità con il precedente programma dei pagamenti e al ricevimento delle eCRF compilate da parte dello SPONSOR o della CRO. Il Beneficiario accetta di restituire eventuali somme in eccesso ricevute in precedenza e lo SPONSOR o la CRO conviene di versare gli eventuali importi dovuti subordinatamente al ricevimento di eCRF accettabili e al soddisfacimento di tutte le richieste di informazioni/domande relative allo Studio.

VI. Non saranno prese in considerazione richieste di finanziamento aggiuntive senza il previo consenso scritto dello SPONSOR o della CRO.

PAREXEL

Investigator Request Form (IRF)

Payee Name	Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari

☑ New Investigator ☐ Modify existing Investigator

Oracle Supplier Number

(If you selected "modify", please provide the Oracle Supplier No.)

If you request to modify an existing supplier, please only fill in fields, that require an update of the ORACLE Supplier Master File

VAT Information:

Is payee subject to VAT?	YES
VAT Identification-No. / Tax Registration No.	02261430926

Additional (Income) Tax Information:

Tax ID *(please fill in the number and cross as appropriate)* ☐ Social Security No. (SSN) ☐ Permanent Acc. No. (PAN) ☐ Taxpayer ID No. (TIN)

Address Line 1	Via Piero della Francesca, 1
Address Line 2	
Province / State / County	Italy
City	Cagliari
Postal Code	Selargius (CA)
Country	
Email-Address	
Payment Currency	EUR - Euro
Payment Method	Bank Transfer / Wire

Additional Information	

If payment method is "Bank Transfer / Wire" the following banking information is required.
Bank details relate to account holder (may be different than payee)

☐ Bank Details not applicable

Bank Account Holder	Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari
Bank Account Number	
IBAN (International Bank Account Number)	IT29G0101504800000070188775
Bank Name	Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria – Viale Bonaria - Cagliari
Bank Number	
Bank Branch Number/Sort Code/NEFT:	
Bank Identifer Code (SWIFT)	BIC SARDIT31

Date / Signature of Payee:

(only applicable for setup of new Investigator)

PAREXEL internal information:

To be completed by Project Manager or designee

PXL Company holding contract	1330 - PAREXEL International srl (Italy) - ITALY
Vendor Type	IMPACT PAYEE
Date of Request	
Name of Requester (print)	Mariapia Cirenei (GMBA)

Signature of Requester

Please print this form, sign it and forward it to the responsible Accounts Payable Department (via mail, fax or as an attachment to an email).
Setup information for a new Investigator needs to be signed by the payee. For modification of an existing Investigator, please attach pertinent backup documents.

Accounts Payables only

☐ "New Investigator Setup" completed

☐ "Modify" completed

ORACLE Supplier Number

Is the Investigator subject to withholding tax? ☐ yes ☐ no

AP Specialist set up (signature/date):

Reviewed (signature/date):

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 341 DEL 21 MAR. 2014

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis)

IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Storelli)

IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto da n° 20 fogli di n° 20 pagine