



**CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE**

Tra

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 Commissario Straordinario Dott.ssa Savina Ortu come tale munito di idonei poteri

e

la Società NOVARTIS FARMA S.p.A. (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori nelle persone dei suoi procuratori Santina Fasani e Dott. Gianluca Fincato, come tali muniti di idonei poteri di seguito singolarmente/collettivamente "la parte/le parti"

**Premesso che**

- è interesse della Società effettuare uno studio osservazionale denominato "A retrospective data collection study to assess the long term renal safety of deferasirox in patients with transfusional hemosiderosis who were enrolled into the registration studies" (di seguito per brevità "Studio") avente ad oggetto il Protocollo CICAL670AIT14 (di seguito "Protocollo"), presso l'U.O.C. Clinica Pediatrica Talassemie e Malattie Rare della Azienda;

- l'U.O.C. Clinica Pediatrica Talassemie e Malattie Rare dell'Azienda è dotata delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione dello Studio;
- in ottemperanza alla Circolare Ministeriale n. 6 del 2 settembre 2002 ("Attività dei Comitati Etici" - Comma 2), e alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 - "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci", la Società ha inviato per sola notifica, la documentazione relativa allo studio osservazionale retrospettivo in data 16.10.2014.
- la Società ha ottenuto, in ottemperanza alle procedure del Comitato Etico e ai sensi delle Linee Guida per gli Studi Osservazionali sui farmaci (Determinazione AIFA del 20 marzo 2008), parere favorevole con definitiva approvazione all'effettuazione dello Studio, nella seduta del 22.04.2015;

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue

#### **Art. 1**

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente contratto.

#### **Art. 2**

L'Azienda autorizza, ai sensi di Legge, la Dott.ssa Raffaella Origa della U.O.C. Clinica Pediatrica Talassemie e Malattie Rare dell'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari a condurre lo Studio (di seguito per brevità "Responsabile dello Studio").



Il Responsabile dello Studio nell'esecuzione dello stesso potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Azienda da lui delegato.

La Società nomina la Dott.ssa Chiara Castiglioni quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico, il quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori e sarà rappresentato dal monitor designato dalla Società per la Sperimentazione.

#### Art. 3

L'inizio dello Studio in questo centro è previsto per il mese di maggio 2015; il completamento dello Studio é previsto per il 30.12.2015, salvo eventuale prolungamento.

#### Art. 4

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile dello Studio, approvato dal Comitato Etico di riferimento ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Lo Studio sarà, altresì, condotto in conformità alle GCP e in osservanza della Circolare Ministeriale n. 6 del 02.09.2002 e della Determinazione AIFA del 20.03.2008 e delle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici dello Studio. Con la sottoscrizione del presente contratto, l'Azienda ed il Responsabile dello Studio dichiarano di conoscere ed accettare i suddetti documenti.

#### Art. 5

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03.

#### Art. 6

In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede l'arruolamento di pazienti arruolati negli studi registrativi CICL670A0105, CICL670A0106, CICL670A0107, CICL670A0108, CICL670A0105E1, CICL670A0106E1, CICL670A0107E1, CICL670A0108E1, CICL670A0105E2, CICL670A0105F, CICL670A0105P, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda il seguente importo:

a) € 900.00 (novecento/00) + I.V.A. per ogni paziente arruolato e valutabile. Il compenso per singolo paziente per cui non siano stati raccolti tutti i dati previsti dallo schema del protocollo (Screening Visit-Visit 40) sarà determinato in base al numero di visite per le quali sono stati raccolti i dati ovvero

Screening Visit	€ 80,00 + I.V.A.
Baseline Visit	€ 20,00 + I.V.A.
Visit 1-40	€ 20,00 + I.V.A. cadauna

Inoltre, per la raccolta di eventuali dati oltre la V40 il compenso previsto per ciascuna visita sarà pari a € 20,00 + I.V.A.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo,



---



fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nello Studio.

Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici dello Studio.

#### Art. 7

Gli importi di cui al precedente articolo 6 verranno corrisposti all'Azienda, entro 30 giorni fine mese data fattura. L'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. Le fatture dovranno essere intestate a Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Codice Fiscale 07195130153, Partita IVA 02385200122. La Società provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda. L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

- IBAN: IT29G0101504800000070188775
- Banca d'appoggio: Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria – Viale Bonaria - Cagliari
- Beneficiario: dell'Azienda USL N.8 di Cagliari

L'Azienda provvederà a comunicare tempestivamente alla Società eventuali variazioni dei dati di cui sopra.

#### Art. 8

Il presente contratto avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e sino alla conclusione dello Studio. Qualora quest'ultimo dovesse proseguire oltre il termine di cui all'articolo 3, il contratto si intenderà tacitamente rinnovato sino all'effettiva conclusione dello Studio medesimo.

Ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato, la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione dello Studio ed i compensi maturati fino al momento del recesso. La Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente lo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni dal termine dello Studio.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 8, 9, 10, 12, 15 e 16 sopravviveranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.

#### Art. 9

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso dello Studio o sui risultati dello Studio stesso.




#### Art. 10

La Società, nel rispetto dell'art. 7 della Determinazione AIFA del 20.03.2008 e della Circolare Ministeriale n. 6 del 02.09.2002, si impegna a garantire la pubblicazione e la divulgazione dei risultati una volta concluso lo Studio, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori.

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), le parti concordano che i risultati della Studio dovranno essere sempre discussi dal Responsabile dello Studio (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante della Società, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo i dati saranno stati elaborati. Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati dello Studio, la Società si atterrà a quanto contenuto nella propria policy interna dal titolo "Policy on communication and publication of clinical research results", i cui principi sono sinteticamente riportati nell'Allegato A al presente contratto e a cui l'Azienda, il Responsabile dello Studio e gli Sperimentatori si atterrano.

#### Art. 11

Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del DLgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di





dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

#### **Art. 12**

I risultati dello Studio appartengono in via esclusiva alla Società anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda potrà servirsi, previa autorizzazione della Società, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

#### **Art. 13**

Il Responsabile dello Studio terrà informata la Società sull'andamento dello Studio e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi o effetti collaterali gravi secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle GCP e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici della Sperimentazione.





#### Art. 14

Il presente contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dall'Azienda venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della Società.

#### Art. 15

Con la sottoscrizione del presente contratto ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati, ivi inclusi quelli relativi agli sperimentatori coinvolti nello Studio, alla descrizione della casistica fornita da ciascun Centro. Ciò al fine di garantire la raccolta delle informazioni inerenti lo svolgimento dello Studio e di mantenere negli archivi aziendali informazioni in merito al numero e tipologia di studi clinici svolti in ciascun centro, alle modalità di realizzazione ed al numero di soggetti coinvolti.

Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra parte di comunicare i propri dati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

**Art. 16**

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolubili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Cagliari

**Art. 17**

Ogni rilevante modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile dello Studio. Le spese di bollo sono a carico della Società; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Origgio li, 11 MAG. 2015  
Cagliari li, \_\_\_\_\_

Per l'Azienda  
Dott.ssa Savina Ortu

Il Responsabile dello Studio (per consenso)

Dott.ssa Raffaella Origa

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Santina Fasani

Dott. Gianluca Fincato

Ai sensi dell'art. 1341, 2° comma, Codice Civile, si approvano espressamente le seguenti clausole:

art. 4, art.6, art. 8, art. 9, art. 10, art. 14, art.16 e art. 17.

Per l'Azienda  
Dott.ssa Savina Ortu

Il Responsabile dello Studio (per consenso)

Dott.ssa Raffaella Origa

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Santina Fasani

Dott. Gianluca Fincato

## ALLEGATO A (Art. 10)

Sintesi della procedura interna della Società dal titolo : « Policy on communication and publication of clinical research results ».

\* \* \* \*

La Società considera importante ed incoraggia la pubblicazione, su riviste biomediche, dei risultati delle proprie ricerche - anche se negativi - purchè essi siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca biomedica.

I diritti della Società di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

La Società rispetta il diritto delle riviste biomediche di stabilire regole che assicurino l'indipendenza dei ricercatori che partecipano a studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica.

In accordo alle Linee Guida dell' "International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto sarà sottomesso. Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non possono trasferire la



proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

- confermare la accuratezza dei dati;
- verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser involontariamente divulgate;
- proteggere i diritti di proprietà intellettuale;
- fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract / comunicazioni orali in 15 (quindici) giorni e di manoscritti in 45 (quarantacinque) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore.

In caso di ricerche multicentriche, la Società scoraggia la pubblicazione di dati parziali. Sulla base del principio del rigore metodologico-scientifico ed intendendo garantire il rispetto che si deve a tutti i ricercatori coinvolti in uno studio clinico, la prassi della Società relativamente a studi multicentrici è la seguente:

- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;

- poichè gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione studiato, la Società scoraggia la presentazione e/o la pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e da Novartis. Poichè tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente meno affidabili. Pertanto valide conclusioni riguardanti la variabile principale dello studio possono essere tratte solo dalle analisi definite nel Protocollo;
- le riviste cui sono stati sottomessi manoscritti relativi a ricerche sponsorizzate dalla Società possono ricevere, a richiesta, una sinopsi del protocollo ed il pre-definito piano della analisi statistica. Questi documenti ed il loro contenuto sono di proprietà della Società.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 673 DEL 29 MAG. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO ~~IL DIRETTORE SANITARIO~~  
 Dott.ssa Antonella Carrara ~~Dott. Pier Paolo Pani~~

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO  
 Dott.ssa ~~Santina Ortu~~

Il presente allegato è composto da n° 14 fogli  
 di n° 14 pagine

*S.*

*m*