

ALLEGATO "C"

341

14 APR. 2016

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

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
Dr.ssa Savina Ortu

E

la Società Biogen Italia srl (qui di seguito per brevità indicata come Società), Codice
Fiscale e Partita I.V.A. N. 03663160962, con sede legale in Milano, Via Spadolini n.
5, nella persona del legale rappresentante Dr. Giuseppe Banfi

E

FULLCRO srl (di seguito per brevità CRO), Codice Fiscale e Partita I.V.A.
N.12073321007, con sede legale in Roma, via Ippolito Nievo n. 62, nella persona
del suo Amministratore Unico, Dr. Flavio Della Rocca, agendo sulla base della
lettera di delega del promotore datata 21 luglio 2015

premesso

- che è interesse della Società effettuare una sperimentazione denominata:
"Studio multicentrico interventistico di fase IV per la valutazione dell'effetto di
Plegridy (penna preriempita) sulla soddisfazione in pazienti con Sclerosi Multipla
recidivante-remittente insoddisfatti del trattamento con altri interferoni iniettabili
sottocute. Studio PLATINUM";
- che la Società ha chiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione a svolgere la
sopra descritta sperimentazione clinico-farmaceutica individuando lo
sperimentatore nella Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu operante c/o A.O.U.
Ospedale Binaghi, Dipartimento di Neurologia, Centro Sclerosi Multipla di
Cagliari;



- che il Comitato dell'Azienda USL N.8 , nella seduta del 27 gennaio 2016, con verbale 48/2016 ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;
- che la Società ha stipulato, a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente, certificato assicurativo emesso il 28 luglio 2015;
- che si prende atto delle disposizioni vigenti in materia di esecuzione delle sperimentazioni cliniche con particolare riguardo al DM 15/07/1997 e si stabilisce pertanto di dover procedere alla definizione di un accordo contrattuale con cui regolamentare i rapporti giuridici e finanziari.

Si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Le premesse e gli eventuali allegati si intendono parte integrante del presente atto.

Art. 2

L'Azienda autorizza ai sensi di Legge la prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, Responsabile del Dipartimento di Neurologia, Centro Sclerosi Multipla, dell'Azienda U.S.L. n. 8 di Cagliari, a condurre la ricerca clinica dal titolo specificato in premessa. Detto Sperimentatore sarà coadiuvato, nell'esecuzione della sperimentazione, dal personale medico strutturato designato e supervisionato dal medesimo, d'ora in avanti denominati aiuto sperimentatori, che al riguardo abbia dato la propria disponibilità e il cui elenco sarà tenuto aggiornato dallo sperimentatore stesso. Ai sensi del DM 15/07/1997, la Società nomina il Dr. Andrea Paolillo quale responsabile del monitoraggio della ricerca e referente medico a cui sono attribuite le responsabilità previste dalle normative di legge, DM 15/07/1997 e successive modificazioni, domiciliato per la carica presso il Promotore.



Art . 3

La sperimentazione clinica sarà eseguita secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki e successive modifiche, in conformità a quanto stabilito dalla Buona pratica Clinica, dalle disposizioni normative applicabili secondo le clausole del protocollo, visionato ed accettato dal responsabile della sperimentazione, e in ottemperanza a quanto disposto dal Comitato Etico nonché nel pieno rispetto del Decreto Legislativo 211/2003 e, per quanto applicabile, al Decreto Legislativo 196/2003.

Art . 4

Lo sperimentatore responsabile, prima di iniziare la sperimentazione clinica, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto nonché espresso consenso al trattamento dei dati personali.

Art. 5

La Società si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della sperimentazione e nella quantità preventivata, il farmaco oggetto della sperimentazione: Plegridy (Peginterferone beta-1): 63, 94, 125 mcg (di seguito collettivamente "Farmaci"). Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata.

Art. 6

Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente convenzione, che prevede un numero di 8 pazienti, la Società si impegna a versare all'Azienda, mediante bonifico bancario a favore dell'Azienda USL N.8 di Cagliari presso il **Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria – Viale Bonaria – Cagliari, Codice IBAN :IT29G0101504800000070188775, BIC SARDIT31, Codice SWIFT: BPMOIT22XXX**, l'importo di € 1.500,00 (euro millecinquecento,00) + I.V.A. per ogni



paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo.
L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

1^a Visita: € 500+ I.V.A.
2^a Visita: € 500+ I.V.A.
- 3^a Visita: € 500+ I.V.A.

Tutte le fatture saranno intestate ed inviate a:

FULLCRO SRL

Via Ippolito Nievo 62, 00153 Roma

P. IVA : 12073321007

c.a. Dr. Flavio Della Rocca

Gli esami strumentali e di laboratorio previsti dallo Studio (n. 1 test di gravidanza per le pazienti arruolate in età fertile)effettuati nelle strutture Aziendali, verranno rimborsati dallo Sponsor in misura non inferiore a quanto previsto dal tariffario di cui al D.P.R del 17/02/92 "Approvazione delle tariffe minime nazionale degli onorari per le prestazioni medico-chirurgiche ed odontoiatriche".

Gli esami strumentali e di laboratorio eseguiti nella normale pratica clinica e utilizzati dallo Sponsor/Promotore ai fini della ricerca devono essere assimilati a quelli extra routinari e pertanto posti a carico dello Sponsor/Promotore, come previsto dall'art.7 del Regolamento Aziendale per la gestione delle sperimentazioni approvato con deliberazione n.1773 del 04/12/2014.

Per i pazienti selezionati/randomizzati che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, la Società riconoscerà all'Azienda solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun paziente. In caso di inosservanza del Protocollo l'Azienda riceverà il rimborso dei soli costi effettivamente sostenuti e documentati.



Gli importi di cui all'Art. 6 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, 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.

La causale del bonifico deve contenere il numero di protocollo dell' avviso di pagamento emesso dalla ASL e il nominativo dello sperimentatore.

L'Azienda e lo Sperimentatore condurranno la Sperimentazione nel rispetto del Protocollo, del presente Contratto e delle eventuali modifiche comunicate dal Promotore e/o dalla CRO allo Sperimentatore. L'Azienda e lo Sperimentatore prendono atto del fatto che il Promotore e le sue controllate debbono rispettare le previsioni (i) della Legge Anti-Corruzione del 2010 del Regno Unito (Legge Anti-Corruzione); (ii) della Legge degli Stati Uniti contro la pratiche corruttive all'estero del 1977 (FCPA) e (iii) di ogni altra legge anti-corruzione applicabile, ivi incluse le disposizioni di cui al D.lgs. 231/2001 (complessivamente ,la Legislazione Anti-Corruzione Applicabile). Un riassunto degli aspetti principali della Legge Anti-Corruzione e della FCPA è allegato al presente Contratto sotto la lettera A. L'Azienda e lo Sperimentatore non potranno in essere e non indurranno né permetteranno che i propri dipendenti, agenti, consulenti o altri rappresentanti, pongano in essere, direttamente o indirettamente, alcuna attività vietata ai sensi della Legislazione Anti-Corruzione Applicabile, incluse corruzione, tangenti, ricompense o altre pratiche corruttive.



In quanto membro della European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ("EFPIA") e di Farmindustria, il Promotore Biogen è tenuta ad adempiere ai codici emanati dall'EFPIA e da Farmindustria, incluso il Codice sulla trasparenza delle transazioni finanziarie emanato dall'EFPIA il 24 giugno 2013 ed il Codice Deontologico emanato da Farmindustria il 2 luglio 2014 ("Codici sulla Trasparenza"). Al fine di adempiere ai propri obblighi ai sensi dei Codici sulla Trasparenza, Biogen dovrà raccogliere, registrare e pubblicare le Informazioni (come di seguito definite) concernenti qualsiasi Trasferimento di Valore (come di seguito definito) effettuato all'AO a decorrere dal 1° gennaio 2015.

La pubblicazione di Informazioni per un Trasferimento di Valore verrà effettuata non oltre 30 giorni dopo la fine dell'anno di calendario durante il quale è avvenuto il Trasferimento di Valore in questione. Le Informazioni sui Trasferimenti di Valore saranno pubblicate su www.Biogen.it e rimarranno di dominio pubblico per un periodo di almeno 3 anni dal momento della prima pubblicazione di tali Informazioni.

Ai fini della presente clausola, "Trasferimento di Valore" indica ogni trasferimento di valore diretto o indiretto, in contanti, in natura o in altro modo, che si riferisce ad una delle seguenti categorie, come definite ai sensi dei Codici sulla Trasparenza: donazioni e lasciti, fondi per ricerca e sviluppo, inclusi a titolo esemplificativo studi, sperimentazioni cliniche e studi non interventistici, benefit non economici in relazione alla partecipazione a conferenze di aggiornamento medico, incluse tariffe di conferenze o di registrazione, accordi di sponsorizzazione, oltre a spese di viaggio ed alloggio, tariffe per servizi e consulenza ed ogni altro benefit in natura.

Ai fini della presente clausola, "Informazione" include, senza alcuna limitazione e come indicato più in dettaglio ai sensi dei Codici sulla Trasparenza, gli importi attribuibili ai Trasferimenti di Valore, il nome e l'indirizzo professionale degli operatori sanitari e/o delle organizzazioni sanitarie, le tipologie di benefit non economici conseguiti, il periodo di riferimento per un Trasferimento di Valore e le finalità Trasferimento di Valore.



Ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione e per tutta la durata della stessa, la Società potrebbe concedere in comodato gratuito all'Azienda, le seguenti apparecchiature/beni,

a) 1 Ipad Modello Air 2 WiFi Cellular 16GB del valore di circa 800 euro, con relativo software installato.

Art . 7

La Società dichiara di aver stipulato idonea polizza assicurativa (n. 390-01589226-14015 - scadenza 01 settembre 2017) nome compagnia Assicurativa HDI-GERLING INDUSTRIE VERSICHERUNG AG; la polizza copre il danno fino al massimale per Protocollo di 10.000.00,00 euro, e per Paziente di 1.000.000,00 euro.

"Tale limitazione non inibisce comunque il diritto del soggetto danneggiato ad ottenere il risarcimento da parte del responsabile dell'eventuale danno, art.1 p.to.6 Decreto 14 luglio 2009".

come riportato in premessa, a copertura delle responsabilità civili che si assume per danni arrecati a persone o cose derivanti dalla sperimentazione ivi compresi i costi per il trattamento medico, anche successivo alla partecipazione allo studio, dei soggetti sottoposti a sperimentazione qualora si verificassero complicanze causate dalla sperimentazione. La Società solleva l'Azienda ed il personale da essa dipendente da ogni responsabilità connessa alla sperimentazione, salvo il caso di danni imputabili a dolo degli sperimentatori o di altro personale dipendente dall'Azienda, secondo quanto previsto dall'art.3 lettera f) e dal comma 3 del Decreto Legislativo N. 211/2003, dal DM del 14 luglio 2009 e comunque dalla normativa vigente; resta salva l'eventuale più ampia copertura assicurativa garantita dalle polizze stipulate. La società si impegna ad inviare copia del rinnovo della polizza per tutta la durata dello studio.



Art. 8

Il presente atto avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca prevista per maggio 2017, essendo la durata presunta dello studio di 6 mesi salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

Dal presente atto ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza, dando un congruo preavviso 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 della sperimentazione ed avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'atto. Sono a carico della Società le imposte e tasse inerenti conseguenti alla stipula della presente convenzione, ivi comprese l'imposta di bollo e l'imposta di registro, ove ricorra in caso d'uso.

Art. 9

L'Azienda e lo sperimentatore si impegnano a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della sperimentazione stessa. Questi ultimi dovranno essere sempre discussi dal medico responsabile della sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al Rappresentante della Società prima della pubblicazione e, in ogni caso nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il trial e i dati saranno elaborati.

L'Azienda e per essa lo sperimentatore e la Società si impegnano inoltre a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la



sperimentazione, in conformità di quanto disposto dal decreto 196/2003 in materia di protezione dei dati personali e successive modifiche ed integrazioni.

A tal fine si precisa che ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) e il Promotore e l'Azienda, richiamato quanto previsto dal regolamento aziendale per la privacy, sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

Lo Sponsor/CRO si assume l'obbligo di:

- a) trattare i dati ai soli fini della ricerca;
- b) adempiere agli obblighi previsti dal Codice per la protezione dei dati personali;
- c) rispettare le istruzioni specifiche eventualmente ricevute per il trattamento dei dati personali;
- d) informare sulle misure di sicurezza adottate e sulle successive modifiche;
- e) informare immediatamente l'Azienda Sanitaria Locale n.8 di Cagliari in caso di situazioni anomale o di emergenze.

Art. 10

Il Responsabile della sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati.

Art. 11

In caso di conflitto tra il Protocollo e il presente accordo, il Protocollo ha la precedenza per le questioni in materia scientifica e conduzione dello studio. Per tutti gli altri conflitti, la precedenza va ai termini del presente accordo. Per tutte le



controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Cagliari.

Art. 12

Ogni rilevante modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della sperimentazione. Le spese di bollo e di registrazione, in caso d'uso, sono a carico della Società.

Per l'Azienda U.S.L. n. 8

IL Commissario Straordinario

Dott.ssa Savina Ortu



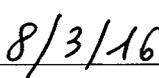
Il Responsabile della Sperimentazione (per consenso)

Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu



Per lo Sponsor Biogen Italia srl

Dr. Giuseppe Banfi

Per la CRO Fullcro srl

Il Legale Rappresentante

Dr. Falvio Della Rocca

Allegato A

Corruzione

L'AO, lo Sperimentatore, il Personale ed ogni altro soggetto che contribuisca alla Sperimentazione (le "Parti della Sperimentazione") agiranno in ogni momento nella conduzione della Sperimentazione nel rispetto della Legge Anti-Corruzione del 2010 del Regno Unito (Legge Anti-Corruzione), della Legge degli Stati Uniti contro la pratiche corruttive all'estero del 1977 (FCPA) e di ogni altra legge anti-corruzione applicabile, ivi incluso il D.lgs. 231/2001 (complessivamente, la Legislazione Anti-Corruzione Applicabile).

Le Parti della Sperimentazione garantiscono che conoscono e rispettano le disposizioni della Legislazione Anti-Corruzione Applicabile. Fatto salvo quanto precede, di seguito si riporta un riassunto degli aspetti principali della Legge Anti-Corruzione e della FCPA.

(A) Le Parti della Sperimentazione devono in ogni momento agire con integrità ed onestà e nel rispetto dei più elevate standard etici.

(B) Le Parti della Sperimentazione non devono effettuare, dare od offrire alcun beneficio o vantaggio ad alcun soggetto al fine di:

- (i) assicurare un vantaggio illecito;
- (ii) indurre il ricevente o un altro soggetto a fare o ad omettere alcun atto in violazione dei propri doveri o responsabilità (al fine di ricompensare tale condotta).

La presente restrizione si applica in ogni momento ed in ogni contesto. Al fine di evitare ogni dubbio, si applica sia nei rapporti con "pubblici ufficiali" che in quelli con dipendenti ed agenti commerciali.

(C) Fatto salvo quanto sopra, una cura particolare dovrà essere prestata nei rapporti con I pubblici ufficiali. Le Parti della Sperimentazione non devono effettuare, dare o offrire alcun pagamento, dono o altro beneficio o vantaggio al fine di influenzare alcun atto o decisione di un pubblico ufficiale (o indurre tale ufficiale ad usare la



propria influenza personale con un'altra persona, soggetto o strumento governativo o viziare o influenzare alcun atto o decisione di tale altra persona, soggetto o strumento governativo).

(D) Il termine "Pubblico Ufficiale" include qualsiasi persona che agisca per conto di qualsiasi dipartimento, agenzia o strumento governativo o qualsiasi società di proprietà statale o controllata dallo Stato. A titolo meramente esemplificativo, quanto sopra include professionisti dell'assistenza sanitaria che siano impiegati presso ospedali o cliniche statali o comunali e rappresentanti di organizzazioni internazionali pubbliche.

(E) Le Parti della Sperimentazione non devono effettuare, dare od offrire alcun pagamento, dono o altro beneficio o vantaggio ad alcun soggetto qualora sappiano o sospettino che tale ammontare, dono o vantaggio, in tutto o in parte, verrà usato, direttamente o indirettamente, in violazione dei punti (B) o (C) che precedono.

(F) Le Parti della Sperimentazione redigeranno e terranno libri, registri e contabilità che, secondo un ragionevole livello di dettaglio, riflettano accuratamente ed onestamente le operazioni e le disposizioni patrimoniali delle Parti della Sperimentazione.

(G) Le Parti della Sperimentazione progetteranno e manterranno un sistema di controlli della contabilità interna sufficiente a fornire ragionevoli assicurazioni che –

- (i) le operazioni vengano eseguite ai sensi dell'autorizzazione generale o speciale del management;
- (ii) le operazioni siano registrate quando necessario
- (I) a permettere la redazione del bilancio in conformità ai principi contabili generalmente accettati o di ogni altro criterio applicabile al bilancio, e
- (II) a mantenere la contabilità per il patrimonio;
- (iii) l'accesso al patrimonio sia permesso solo ai sensi dell'autorizzazione generale o speciale del management; e



(iv) la contabilità registrata per il patrimonio sia comparata con il patrimonio esistente a ragionevoli intervalli di tempo e che ogni azione opportuna venga presa in relazione ad ogni differenza riscontrata.



ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

341

N. _____ DEL 14 APR. 2016

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carreras* IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Pani*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *Dott.ssa Savina Ortu*

Il presente allegato è composto da n° 07 fogli
n° 13 pagine

Detta

SM