ALLEGATO "C"

669

28 GIU. 2016

Contratto per Sperimentazione Clinica

Codice protocollo MA30005: "STUDIO IN APERTO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI OCRELIZUMAB IN PAZIENTI CON SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE-REMITTENTE CHE PRESENTANO UNA RISPOSTA SUBOTTIMALE AD UN CICLO ADEGUATO DI TERAPIA CON UN FARMACO CHE MODIFICA IL DECORSO DELLA MALATTIA (DMT)."

TRA

Roche S.p.A. – società unipersonale, che agisce per conto di F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore della sperimentazione, con sede legale in Milano, Piazza Durante, 11 e sede amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Milano n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Simona Re e Dott. Sergio Scaccabarozzi, (di seguito "**Roche**"),

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 Commissario Straordinario Dr.ssa Savina Ortu

di seguito collettivamente **"le parti"**

Premesso:

- che Roche intende effettuare la sperimentazione clinica dal titolo "Studio in aperto per valutare l'efficacia e la sicurezza di ocrelizumab in pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente che presentano una risposta subottimale ad un ciclo adeguato di terapia con un farmaco che modifica il decorso della malattia (DMT)", codice protocollo MA30005, numero EudraCT 2015-005597-38 (di seguito la "**sperimentazione**" o lo "**studio**"), presso il Centro Sclerosi Multipla - P.O. Binaghi - ASL 8 Cagliari (di seguito "**centro**") sotto la diretta responsabilità della Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti potrà essere condotta solo nel pieno rispetto della

dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, in conformità alla Convenzione di Oviedo, alla Dichiarazione di Helsinki e aggiornamenti, alle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea e così come recepite a livello nazionale, ai contenuti dei codici deontologici relativi alle professioni sanitarie, ai regolamenti vigenti in materia e nel rispetto di quanto previsto dal D. Lgs. 211/2003 e s.m.i. nonché da tutta la normativa vigente in materia, compresa quella relativa all'anticorruzione;

- che la sperimentazione dovrà essere condotta nel più scrupoloso rispetto del protocollo e dei suoi aggiornamenti;
- che costituiscono parte integrante del presente contratto il protocollo, i suoi aggiornamenti e tutti i documenti inviati e approvati dal Comitato Etico, anche se non allegati al presente contratto;
- che l'inizio della sperimentazione, nonché l'efficacia del presente contratto, sono subordinate all'acquisizione del parere favorevole del Comitato Etico e all'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa;
- che la sperimentazione non può avere inizio prima della sottoscrizione del presente contratto da entrambe le parti;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse costituiscono parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - REFERENTI DELLA SPERIMENTAZIONE

L'Azienda nomina quale Responsabile della sperimentazione (di seguito "**Sperimentatore Principale**"), a seguito di formale accettazione, la Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, in servizio presso il Centro Sclerosi Multipla - P.O. Binaghi - ASL 8 Cagliari.
Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato, nell'esecuzione della sperimentazione, da personale medico e non medico (di seguito "**sperimentatori**") designato dallo stesso e operante sotto la sua responsabilità, che abbia dato formale disponibilità a partecipare alla sperimentazione, in accordo con Roche.
Il referente tecnico scientifico della sperimentazione per conto di Roche sarà la Dott.ssa Emanuela Roccato.

ART. 3 – NUMERO PAZIENTI

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 5 pazienti.
Essendo una sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per

centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno e dell'andamento complessivo dell'arruolamento.
Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore Principale e Roche; lo Sperimentatore Principale ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente contratto; le condizioni economiche pattuite per le attività di sperimentazione relative al singolo paziente nel presente contratto, si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.
Il mancato arruolamento di almeno un paziente entro 3 mesi dall'apertura del centro attribuirà a Roche la facoltà di interrompere la sperimentazione, con un preavviso di 15 giorni, senza che ciò comporti alcun diritto di risarcimento in capo all'Azienda.

Roche comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura dell'arruolamento, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore Principale sarà quindi tenuto a svolgere la sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.
Roche non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per le attività di sperimentazione relative a pazienti arruolati dallo Sperimentatore Principale, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Roche si impegna:

a) a fornire all'Azienda, tramite la farmacia dello stesso il prodotto oggetto dello studio: Ocrelizumab a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente, nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal protocollo e dalla normativa applicabile. L'Azienda utilizzerà il prodotto sperimentale fornito da Roche solo ed esclusivamente ai fini della sperimentazione.
L'Azienda assicura l'idonea conservazione e distribuzione del prodotto sperimentale adottando tutte le necessarie misure, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente e dalle GCP; qualora il farmaco risultasse non conservato correttamente, l'Azienda nella persona dello sperimentatore assicura che ne venga data tempestiva e accurata informazione a Roche.

L'Azienda si impegna a restituire a Roche i volumi residuali dei farmaci in studio, con spesa a carico di Roche, la quale provvederà al ritiro dello stesso, salvo diverso accordo con l'Azienda.

b) a rimborsare all'Azienda i farmaci per la premedicazione con una previsione di spesa forfettaria di € 20,00 (euro venti) per ogni paziente arruolato; tale importo verrà corrisposto all'Azienda su base annuale

c) A corrispondere all'Azienda, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Roche, gli importi sotto indicati, in base alle attività effettivamente svolte (importi in euro, I.V.A. esclusa). Il corrispettivo massimo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 11.200,00 (euro/undicimiladuecento) + I.V.A.

Visita	**Corrispettivo/paziente**
Visita 1/Screening	€1.500,00 + I.V.A.
Visita 2/Visita Basale	€ 1.000,00 + I.V.A.
Visita 3/Settimana 2	€ 900,00 + I.V.A.
Visita 4/Settimana 8	€ 1.200,00 + I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 8	€ 100,00+ I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 16	€ 100,00+ I.V.A.
Visita 5/Settimana 24	€ 1.700,00 + I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 32	€ 100,00+ I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 40	€ 100,00+ I.V.A.
Visita 6/Settimana 48	€ 1.800,00 + I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 56	€ 100,00+ I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 64	€ 100,00+ I.V.A.
Visita 7/Settimana 72	€ 900,00 + I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 80	€ 100,00+ I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 88	€ 100,00+ I.V.A.
Visita 8/Settimana 96	€ 1.400,00 + I.V.A.
TOTALE	**€ 11.200,00 + I.V.A.**

In accordo al Protocollo, i pazienti che al termine della settimana 96 hanno mostrato un incremento del punteggio EDSS, dovranno effettuare un'ulteriore visita di conferma dell'EDSS dopo 24 settimane. Questa visita ha un costo di € 50,00 (euro/cinquanta) + I.V.A. per paziente.

Si specifica che le visite nelle quali viene effettuata la RM sono la visita 1, 4, 5, 6, 8.

I pazienti che interrompono il trattamento prima della fine dello studio, ed i pazienti che completano il periodo di trattamento di 96 settimane e, di comune accordo con il proprio neurologo, decidono di non accedere ad uno studio distinto di estensione a lungo termine (long term extension, LTE), come definito da Protocollo, saranno sottoposti a follow-up per almeno 96 settimane dopo l'ultima infusione del farmaco in studio. Il corrispettivo massimo totale a paziente che effettuerà l'intero periodo di follow-up sarà di €3.800,00(euro/tremilaottocento) + IVA in accordo al seguente schema di pagamento (che andrà a sommarsi alle reali visite effettuate in accordo allo schema sopra riportato).

Visita	**Corrispettivo/paziente**
Contatto telefonico/Settimana 104	€ 100,00+ I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 112	€ 100,00+ I.V.A.
Settimana 120	€350,00 + I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 128	€ 100,00+ I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 136	€ 100,00+ I.V.A.
Settimana 144	€ 1.150,00 + I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 152	€ 100,00+ I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 160	€ 100,00+ I.V.A.
Settimana 168	€ 350,00 + I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 176	€ 100,00+ I.V.A.
Contatto telefonico/Settimana 184	€ 100,00+ I.V.A.
Settimana 192	€ 1.150,00 + I.V.A.
TOTALE	**€ 3.800,00 + I.V.A.**

Si specifica che le settimane nelle quali viene effettuata la RM sono la 144 e la 192

I pazienti che non presentano replezione delle cellule B al termine delle 96 settimane di follow-up (settimana 192) continueranno a sottoporsi a ulteriori visite a intervalli di 24 settimane e verranno contattati telefonicamente ogni 8 settimane, fino alla replezione delle cellule B (monitoraggio prolungato delle cellule B). Si specifica che la RM verrà effettuata ogni 48 settimane.
Il corrispettivo a paziente seguirà lo stesso schema di pagamento riportato sopra per il periodo di follow - up.

Se i pazienti sono in trattamento con altre terapie che hanno come target le cellule B, il periodo di follow-up verrà interrotto a 96 settimane, indipendentemente dalla conta delle cellule B.

Ministero dell'Economia e delle Finanze
MARCA DA BOLLO
€16,00
Agenzia Entrate
00016597 00000E24 0087P001
00250146 18/01/2016 08:46:27
4578-00083 C83FAF89DAE40800
IDENTIFICATIVO 01150916664809
0 1 15 091666 480 9

Gli importi di cui sopra devono ritenersi comprensivi di tutte le attività necessarie alla conduzione della sperimentazione (ad esempio, ma non limitatamente: visite specialistiche, indagini strumentali, esami di laboratorio effettuati localmente o centralizzati), così come richieste dal Protocollo. Pertanto non graveranno in alcun modo sull'Azienda e sul Servizio Sanitario Nazionale.

Il compenso destinato alla farmacia dell'Azienda per la gestione delle attività richieste per la sperimentazione è già incluso nel corrispettivo a paziente indicato nello schema pagamenti.
Roche provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Anzienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto a Roche (fermo restando l'anonimato del paziente).

In caso di violazione dei criteri di inclusione e, comunque, nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo e/o della normativa vigente, Roche si riserva di non corrispondere il corrispettivo pattuito, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, salva in ogni caso la facoltà di esercitare la risoluzione del contratto secondo quanto previsto all'art. 10.

Gli importi del presente articolo, ove non diversamente specificato, saranno corrisposti all'Azienda su base annua a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso.

L'Azienda provvederà a fatturare gli importi dovuti, come da seguenti indicazioni:

Intestazione fattura	Spedizione fattura
Roche S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900, Monza (MB) cod. fiscale/ P.IVA 00747170157	in formato .pdf al seguente indirizzo di posta elettronica monza.fornitori@roche.com italy.studymgmt@roche.com
	per posta in formato cartaceo al seguente indirizzo: Roche S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900 Monza (MB) Att. FORNITORI MONZA

L'Azienda deve inoltre indicare nella fattura quanto segue:

- codice della sperimentazione e nome dello Sperimentatore Principale a cui il pagamento si riferisce;
- numero d'ordine (come da rendiconto annuale)
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici IBAN, ABI, CAB e CIN;

- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

L'Azienda è tenuta a comunicare tassativamente per iscritto l'eventuale cambio di appoggio bancario (Nome banca, IBAN, ABI, CAB, CIN, ecc.) direttamente al seguente indirizzo di posta elettronica: italy.studymgmt@roche.com.

Roche provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni data pre-fattura fine mese mediante bonifico bancario intestato a:

Azienda USL N.8 di Cagliari presso il Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria -
Viale Bonaria - Cagliari Codice IBAN :IT29G0101504800000070188775
BIC SARDIT31 Codice SWIFT: BPMOIT22XXX

Dopo il bonifico verrà emessa regolare fattura
Il saldo sarà effettuato in ogni caso solo in seguito alla ricezione da parte di Roche di tutte le CRF compilate, alla risoluzione delle queries e di tutte le attività eventualmente in sospeso previste dal Protocollo.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.3 L'Azienda, per tramite dello Sperimentatore Principale, si obbliga a tenere informati costantemente Roche e il Comitato Etico sull'andamento della sperimentazione e sul verificarsi di eventi avversi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale, come stabilito dalla normativa vigente e secondo quanto descritto nel protocollo.

4.4 La documentazione inerente alla sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per 15 anni dalla conclusione della stessa.

4.5 L'Azienda accetta le visite di monitoraggio, di auditing e le ispezioni che verranno eseguite presso l'Azienda stesso, da parte del personale di Roche, di società terza incaricata da Roche o da enti regolatori, al fine di verificare il corretto andamento della sperimentazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e per gli effetti della normativa vigente, L'Azienda e Roche sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, cotitolari del trattamento dei dati dei pazienti che prendono parte alla sperimentazione oggetto del presente contratto.

Lo Sponsor 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.

lo Sperimentatore Principale prima di iniziare la sperimentazione deve ottenere dal paziente il relativo consenso al trattamento dei dati personali. L'Azienda e per essa lo sperimentatore sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali saranno conformi a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante per il trattamento dei dati personali (Linee Guida per i trattamenti dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008) e s.m.i.

5.2 Lo studio sarà monitorato da personale di Roche o da essa incaricato, ad esempio CRO. Quest'ultima, nominata da Roche quale Responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento della sperimentazione dovrà essere autorizzata ad avere accesso a tutte le informazioni ed ai documenti inerenti lo studio, limitatamente alle attività ad esso legate.

5.3 Roche e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili raccolti nel corso della sperimentazione ad altre società dei rispettivi gruppi di appartenenza ed a società con cui collaborano a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla sperimentazione stessa. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Roche, i Responsabili designati e tutti i soggetti, a vario titolo coinvolti nei processi di trattamento dei dati personali raccolti nel corso della sperimentazione, adotteranno adeguate misure di sicurezza per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.
La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della sperimentazione, attenendosi alle istruzioni scritte impartite da Roche e sotto la vigilanza della medesima, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche operanti alle sue dipendenze a che, nel corso della sperimentazione trattano dati personali e sensibili.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

ART. 6 - DATI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati, ai fini della stipula ed esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi connessi all'esecuzione del presente Contratto e per l'adempimento degli obblighi di legge ad esso correlati.

ART. 7 - DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda e lo Sperimentatoremanterranno le informazioni correlate alla sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgheranno tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto di Roche. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza continueranno anche dopo la fine (o l'interruzione prematura) della sperimentazione e comprenderanno anche la conoscenza dei dati ottenuti nel corso della stessa, finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte di Roche.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa.
Roche si assume inoltre la responsabilità della preparazione e diffusione del riassunto della relazione clinica della sperimentazione, dell'invio dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC,secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Laddove, entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera di Roche, o del terzo da questi designata, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla sperimentazione, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della sperimentazione, sono di proprietà di Roche, alla quale vengono trasferiti in virtù del presente contratto. Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà di Roche nel rispetto delle normative vigenti.
Fermo restando il diritto di Roche di avere il tempo necessario per ottenere un'adeguata tutela della proprietà intellettuale e del segreto industriale, in caso di pubblicazione da parte dello Sperimentatore Principale, quest'ultimo dovrà inviare tutti gli articoli, gli abstract e quant'altro a Roche, la quale avrà 45 giorni, dal ricevimento degli stessi, per suggerire modifiche prima della sua sottomissione per la pubblicazione e valutare se all'interno della documentazione inviata sussistano o meno informazioni confidenziali.

L'Azienda, per tramite dello Sperimentatore Principale accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.
Laddove la sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore Principale potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata da Roche o da terzo da questa designato.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

La Società dichiara di aver stipulato idonea polizza assicurativa (n. 30237810 scadenza ore 24 del 31/12/2021) nome compagnia Assicurativa Allianz Global Corporate & Specialty SE la polizza copre il danno fino al massimale di € 10.000.000,00 per Protocollo con un sottolimite per Soggetto di € 1.000.000,00, a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche, secondo quanto previsto dal DM 14/7/2009, e che la suddetta polizza è stata approvata dal Comitato Etico.
"Tale limitazione non inficia 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".
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 al Comitato Etico copia del rinnovo della polizza per tutta la durata dello studio, al primo emendamento sostanziale utile.

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Il presente contratto avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso da ambo le Parti, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Azienda.

ART. 10. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

10.1 Roche si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dal contratto stesso.
Tale preavviso sarà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

10.2 Ciascuna delle parti del presente contratto si riserva il diritto di interrompere immediatamente la sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della sperimentazione, Roche corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente sostenuti fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi.

10.3 Costituisce motivo di risoluzione espressa ex art 1456 del codice civile e pertanto la risoluzione del presente contratto avverrà di diritto nel momento in cui Roche deciderà di avvalersi della presente clausola, da comunicarsi all'Azienda a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno, la violazione degli adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e la violazione delle norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 11. - REGISTRAZIONE E BOLLI.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico di Roche.

ART. 12. – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

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 13 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche al presente contratto potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Azienda U.S.L. n. 8
Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Savina Ortu Data: _____ Firma: _____

p. il Promotore
Roche S.p.A.
I Procuratori
Dott.ssa Simona Re Data: 28/04/16 Firma: _____

Dott. Sergio Scaccabarozzi Data: 28/4/16 Firma: _____

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione (Sperimentatore Principale)

Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu Data: 27/5/16 Firma: _____

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE
N. 669 DEL 28 GIU. 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° 12 fogli di n° 12 pagine.