

ALL. B

1730

27



CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE

Tra

Cromnia S.r.l. con sede legale in Roma, Viale dei Romanisti n. 127, sc C, Codice Fiscale e Partita IVA n. 05391781001, in persona del Legale rappresentante Carmine Di Marzio Zavaglia nato a Roma il 15/10/1963, in qualità di Amministratore Unico (d'ora innanzi denominata "**Società**")

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

Premesso

- che Pfizer Italia S.r.l. è Promotore dello studio osservazionale dal titolo "Non interventional longitudinal study to assess the acceptability and the satisfaction of patients with Haemophilia A treated both on demand and on prophylaxis with a new Factor VIII delivery system FuseNGo", protocollo di studio n. Refacto AF FuseNGO n. B1831081 nella versione Em. 1- 10 Dicembre 2013 (d'ora innanzi denominato "**Studio**"), presso il Centro Emofilia dell'Istituto Clinica Pediatrica di Cagliari, sotto la diretta responsabilità della Dott.ssa Anna Brigida Aru, così come meglio descritto nel Protocollo di ricerca;
- che l' Azienda vanta una struttura adeguata, una specifica qualificazione ed una pluriennale esperienza nel settore attinente allo Studio;
- che il Promotore dello Studio ha affidato a Cromnia S.r.l., società specializzata nell'ideazione e conduzione di progetti di ricerca, l'incarico di organizzare, coordinare e monitorare le attività dello Studio e in particolare ha conferito a Cromnia S.r.l. mandato senza rappresentanza per il perfezionamento del contratto con la struttura coinvolta nello Studio; la Società agisce in nome proprio ma nell'interesse del

Promotore;

- che l' Azienda ed il Responsabile per lo Studio hanno esaminato attentamente il Protocollo;
- che lo Studio verrà realizzato secondo quanto previsto dal protocollo e conformemente a quanto specificato nella Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002 ed in osservanza di tutte le leggi e regolamentazioni applicabili in materia di studi osservazionali-epidemiologici (Determinazione AIFA del 20 Marzo 2008 pubblicata nella G.U. del 31 Marzo 2008);
- che il Comitato Etico per le Attività Biomediche dell'Università degli Studi Federico II di Napoli, quale centro coordinatore, ha espresso parere unico favorevole allo studio in data 4 Settembre 2013 e successiva approvazione dell'Emendamento 1 versione 10 Dicembre 2013, in data seduta 19 Marzo 2014;
- che il Comitato Etico Locale ha espresso parere favorevole allo svolgimento dello Studio in data 20 Ottobre 2014- Prot. PG/2014/17548

Tutto ciò premesso, si stipula e conviene quanto segue:

ARTICOLO 1 -PREMESSE ED ALLEGATI

Le Premesse e gli Allegati formano parte integrante e sostanziale del presente contratto di Studio (d'ora innanzi "**Contratto**").

ARTICOLO 2 – OGGETTO

2.1 Mediante la sottoscrizione del presente accordo, le Parti convengono che:

- l'Azienda eseguirà lo Studio in conformità della legge, del Protocollo, delle Linee Guida AIFA sugli studi osservazionali (20 Marzo 2008 pubblicate nella G.U. del 31 Marzo 2008) ed, in ogni caso, nei termini e secondo le modalità prescritte nel Contratto e nei relativi allegati;
- La Società, in nome proprio ma per conto del Promotore, supporterà il predetto Studio attraverso il versamento del contributo economico, secondo le modalità ed i termini



indicati nel successivo art. 5.

ARTICOLO 3 – OBBLIGHI DELL’AZIENDA

3.1 Mediante la sottoscrizione del presente Contratto, l’Azienda nella persona dello sperimentatore si impegna:

- ad eseguire lo Studio in piena conformità alla normativa di riferimento, ai principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica, al Protocollo e ai relativi documenti, così come approvati dal Comitato Etico;
- ad eseguire lo Studio con tutta la dovuta diligenza, professionalità ed accuratezza del caso, a registrare adeguatamente e correttamente le informazioni relative allo studio osservazionale ed a garantire la riservatezza dei relativi documenti;
- a che lo Sperimentatore principale fornisca tutte le informazioni prescritte dalla legge ovvero effettui tutte le necessarie comunicazioni alle Autorità Competenti sull’andamento dello Studio e sull’esito dello stesso;
- a che lo Sperimentatore principale fornisca tempestivamente
 - i) comunicazione immediata al Promotore relativa all’eventuale verificarsi di eventi avversi o effetti collaterali gravi occorsi ai soggetti osservati nell’ambito dello studio
 - ii) ogni diversa informazione espressamente prevista dalla vigente disciplina in materia;
- a fornire al Promotore e alla Società qualunque informazione o documentazione dovesse richiedere nei termini eventualmente assegnati, nonché ad inviare tutta la documentazione comprovante la realizzazione delle attività oggetto del presente Contratto;
- al rispetto di tutti i diritti dei soggetti partecipanti alla Studio, ivi compresi quelli relativi al loro reclutamento, a ricevere informazioni sullo Studio, a manifestare il “consenso informato”, alla tutela della riservatezza dei loro dati personali;
- ad eseguire le proprie prestazioni con personale e mezzi propri, nel pieno rispetto



delle vigenti norme in materia di lavoro, di assicurazione contro gli infortuni ed dell'igiene sul lavoro;

3.2. L'Azienda dichiara di essere in possesso di tutte le autorizzazioni, le abilitazioni ovvero le licenze necessarie allo svolgimento delle attività di cui al Contratto.

ARTICOLO 4 – OBBLIGHI DELLA SOCIETA'

4.1 Nei confronti dell'Azienda, la Società si impegna, a nome proprio ma per conto del Promotore, oltre a quanto previsto nel successivo art. 5:

- a prestare ampia collaborazione onde consentire all'Azienda il regolare adempimento delle proprie obbligazioni assunte;
- a trasmettere all'Azienda le informazioni ed i dati che dovessero risultare necessari per l'esecuzione del Contratto.

ARTICOLO 5 – COMPENSO PER LO STUDIO

5.1 A titolo di compenso per l'esecuzione dello Studio, la Società si impegna, a nome proprio ma per conto del Promotore, a versare all'Azienda un compenso pari a complessivi:

- Euro 500,00 (cinquecento/00) + I.V.A. per ogni paziente arruolato e valutabile e che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo. Il corrispettivo sarà corrisposto con le seguenti modalità:
 - 30% in acconto prima dell'inizio dello studio
 - 70% a saldo a completamento dell'intero ciclo di visite

5.2 Il compenso sopra indicato si intende versato a copertura di tutte le spese sostenute dall'Azienda per l'esecuzione dello Studio.

5.3 I corrispettivi di cui al punto 5.1 del presente articolo, verranno elargiti all'Azienda a fronte di emissione di pre-fattura a cui seguirà dopo il bonifico la regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla Società. Tutte le pre fatture e le fatture saranno emesse in ragione dei soggetti valutati e delle visite







effettuate in base ai documenti, attestanti il numero dei partecipanti effettivamente coinvolti nello Studio.

5.4 Nessun compenso verrà corrisposto in caso di violazione del Protocollo (eccetto che gli errori siano oltre il ragionevole controllo dell'Azienda e/o degli sperimentatori) ovvero in caso di mancata presentazione dei soggetti alle previste visite di controllo o in caso di violazione delle GCP e/o di normative applicabili.

5.5 Le fatturazioni saranno emesse a favore di: Cromnia S.r.l. Viale Dei Romanisti n. 127 sc. C, 00169 Roma, Codice Fiscale 05391781001 e Partita IVA n. 05391781001 e saranno inviate presso. il medesimo indirizzo.

5.6 La Società verserà alla Tesoreria dell'Azienda l'importo tramite bonifico bancario presso

il Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria – Viale Bonaria - Cagliari

Codice IBAN :IT29G010150480000070188775

BIC SARDIT31 Codice SWIFT: BPMOIT22XXX

la somma specificata secondo le tranche di pagamento di cui al punto 5.1. Le somme saranno corrisposte all'Azienda dietro presentazione di pre - fattura che sarà pagata a fine mese, solo in seguito all'anticipazione, da parte del Promotore, dei relativi importi.

ARTICOLO 6 – LUOGO DELLO STUDIO E SPERIMENTATORI

6.1 Lo Studio sarà eseguito presso il Centro Emofilia dell'Istituto Clinica Pediatrica di Cagliari.

6.2 L'Azienda ha nominato Responsabile per l'esecuzione dello Studio la Dott.ssa Anna Brigida Aru (di seguito, per brevità "**Sperimentatore principale**"), la quale sarà coadiuvata dal personale medico del Centro Emofilia dell'Istituto Clinica Pediatrica di Cagliari (di seguito, per brevità "**Sperimentatori**").

6.3 L'Azienda garantisce la professionalità e la competenza di tutti gli Sperimentatori incaricati ai sensi del presente accordo, nonché l'adeguatezza e l'aggiornamento delle

strutture e del personale del Centro Emofilia dell'Istituto Clinica Pediatrica di Cagliari, interessato allo Studio.

ARTICOLO 7 – SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

7.1 Lo studio osservazionale in oggetto avrà inizio solo a seguito del rilascio di tutte le autorizzazioni amministrative richieste dalla legge e cesserà immediatamente in caso di loro revoca. In quest'ultimo caso il contratto si risolverà immediatamente di diritto, salva ogni facoltà per la Parte non inadempiente di richiedere il risarcimento dei danni patiti, qualora la revoca delle necessarie autorizzazioni amministrative sia stata determinata da dolo o colpa dell'altra Parte.

7.2 La Dott.ssa Anna Brigida Aru in qualità di Sperimentatore Principale, si impegnerà a selezionare ed arruolare nel presente Studio osservazionale i pazienti nella numerosità stimata di circa n. 2 soggetti secondo i criteri di inclusione indicati nel Protocollo di studio.

ARTICOLO 8 – OBBLIGHI DI CONSERVAZIONE DOCUMENTI

8.1 Le Parti si obbligano a conservare la documentazione essenziale per la conduzione dello Studio per il periodo di 7 anni dalla conclusione dello Studio.

ARTICOLO 9 – DURATA

9.1 Il presente Contratto ha durata dalla sottoscrizione alla chiusura dello Studio prevista per Dicembre 2015.

9.2 Le Parti potranno prorogare il contratto alle medesime condizioni e termini di cui alla presente scrittura, previo accordo scritto, munito dell'approvazione del Comitato Etico. Decorso il periodo di durata, eventualmente prorogato, il Contratto cesserà improrogabilmente di avere efficacia, senza necessità di ulteriori comunicazioni tra le Parti.

9.3 Ove le Parti abbiano dato inizio all'esecuzione del Contratto in data precedente a quella della sua sottoscrizione, le prestazioni eseguite medio tempore dovranno



considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nel presente Contratto.

ARTICOLO 10 – RECESSO

10.1 Ciascuna delle Parti avrà facoltà di recedere in qualsiasi momento dal presente Contratto a mezzo raccomandata A.R., da inviare all'altra Parte con un preavviso di almeno sessanta giorni rispetto alla data di efficacia del recesso.

10.2 Resta inteso e convenuto tra le Parti che, qualora taluna delle Parti si avvalga della facoltà di recesso del Contratto, l'altra Parte non potrà avanzare alcuna pretesa, tanto meno a titolo indennitario e/o risarcitorio, rimanendo:

- o a carico della Società esclusivamente l'obbligo di corrispondere quanto previsto ai sensi dell'art. 5 in relazione alle visite effettuate sino al momento del recesso, ove documentate e regolarmente fatturate;
- o a carico dell'Azienda l'obbligo di consegnare al Promotore i risultati, anche parziali, ottenuti sino al momento del recesso.

ARTICOLO 11 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

11.1 Fatta salva l'azione generale di inadempimento di cui agli artt. 1453 e ss. cod. civ., qualora l'Azienda non adempia anche ad una sola delle obbligazioni di cui ai seguenti articoli:

- o art. 3 -Obblighi dell'Azienda
- o art. 9.1 -Durata
- o art. 12 -Autonomia delle Parti
- o art. 13 -Comportamenti rilevanti ai fini del Dlgs. 231/2001

la Società avrà la facoltà di avvalersi della clausola risolutiva qui all'uopo convenuta, a mezzo raccomandata a.r., da inviare presso la sede dell'Azienda, determinando in tal modo la risoluzione ipso iure e con effetto immediato del presente Contratto, sempre fatto salvo il risarcimento del danno conseguente nonché ogni altra azione, sia civile che penale, a tutela dei propri diritti.



11.2 Fermo quanto sopra, in caso di risoluzione per fatto o colpa dell'Azienda:

o l'Azienda avrà esclusivamente il diritto di richiedere alla Società il rimborso delle spese già sostenute per lo Studio, ove adeguatamente documentate;

o l'Azienda nella persona dello Sperimentatore dovrà consegnare al Promotore i risultati, anche parziali, ottenuti sino al momento della risoluzione del Contratto.

ARTICOLO 12 – AUTONOMIA DELLE PARTI

12.1 In relazione al Contratto, ciascuna Parte deve intendersi indipendente e autonoma dall'altra ed, in quanto tale, non avrà il potere di impegnare o vincolare l'altra Parte.

Il presente Contratto non può essere interpretato come costitutivo di joint-venture, società, anche di fatto, o altro rapporto fiduciario, di mandato, di rappresentanza o di agenzia tra le Parti, o qualsivoglia altro diverso rapporto che non sia riconducibile all'oggetto del presente Contratto così come in esso indicato.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la Società non potrà instaurare alcun rapporto diretto di lavoro subordinato, né di Convenzione d'opera, né di collaborazione in genere, con il personale dipendente dell'Azienda, il quale non potrà vantare alcuna pretesa di carattere retributivo e/o previdenziale nei confronti del Promotore della Sperimentazione, restando quest'ultima del tutto estranea ai rapporti di lavoro intercorrenti fra l'Azienda ed il suddetto personale.

ARTICOLO 13 – RISPETTO DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E DEI CODICI ETICI AZIENDALI

Con la sottoscrizione del Contratto, l'Azienda dichiara che le informazioni fornite alla Società nel corso delle trattative sono complete, esatte e veritiere.

L'Azienda e lo sperimentatore si impegnano ad osservare ed applicare le relative prescrizioni nell'esecuzione del presente Contratto.

L'Azienda si impegna, quindi, nell'esecuzione del Contratto, a tenere un comportamento conforme alla normativa vigente, e comunque tale da non integrare alcuno dei reati di cui





al D.Lgs. 231/2001.

a

13.1 AUDITING

Il Promotore avrà facoltà di effettuare, periodicamente e senza possibilità di opposizione alcuna da parte dell'Azienda gli Audits che riterrà opportuni in relazione all'esecuzione del Contratto, allo scopo di verificare l'assoluta aderenza ed il rispetto, da parte dell'Azienda, del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dal Promotore ai sensi del D.Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 e del Codice Etico Aziendale, che ne fa parte (di seguito cumulativamente indicati anche come "Modello"), nonché del Codice "Etica & Business" (tutti documenti disponibili sul sito Internet aziendale, all'indirizzo <http://www.Pfizer.it>).

Il Promotore potrà svolgere le attività di Auditing: periodicamente; durante il normale orario di lavoro; attraverso la richiesta di documenti o attraverso ispezioni, anche presso le sedi dell'Azienda; a mezzo il proprio personale ovvero di consulenti a ciò espressamente incaricati.

Nel corso di tali attività di Auditing, l'Azienda sarà tenuta a prestare piena collaborazione, fornendo al Promotore tutto il necessario supporto, nonché tutti i documenti e le informazioni afferenti l'esecuzione del Contratto richiesti dal Promotore, fatta eccezione per i soli documenti e/o le informazioni aventi carattere riservato e confidenziale, e/o relativi a segreti industriali e/o a diritti di proprietà intellettuale dell'Azienda o di terzi.

Nell'ipotesi in cui, all'esito di tali attività di Auditing, siano riscontrate violazioni delle prescrizioni contenute nel Modello o nei Codici e/o non corretti adempimenti delle medesime prescrizioni troverà applicazione quanto previsto nel successivo articolo 14.

In nessun caso, comunque, l'Azienda potrà giustificare il proprio inadempimento e/o il ritardo del proprio adempimento in ragione dell'attività di Auditing svolta dal Promotore.

Il Promotore avrà facoltà di effettuare i suddetti Auditing per tutta la durata del Contratto e nei tre anni successivi all'ultimo pagamento eseguito ai sensi del Contratto.



ARTICOLO 14 – RISERVATEZZA

14.1 Fatta salva ogni comunicazione prescritta dalla legge, l’Azienda garantisce che qualsiasi informazione relativa al presente Contratto, ivi comprendendo anche le informazioni relative al prodotto oggetto dello Studio ed ai risultati dello stesso, non sarà dalla stessa, dai suoi dipendenti e/o dirigenti e da qualsiasi altra persona coinvolta nell’esecuzione del Contratto stesso, comunicata a terzi senza il previo consenso scritto del Promotore.

ARTICOLO 15 – PROPRIETÀ ED UTILIZZAZIONE DEI DATI

15.1 Salvo il diritto di autore e di inventore tutelato dalle vigenti leggi, tutti i risultati relativi allo Studio, ivi compresi anche i risultati non attinenti all’oggetto principale dello Studio, ma in qualunque modo riconducibili allo stesso saranno di esclusiva proprietà del Promotore che, pertanto, sarà libero di utilizzarli nel modo da esso ritenuto più opportuno e di cederli a terzi, e ciò senza alcuna autorizzazione da parte dell’Azienda.

15.2 In accordo con l’ art. 5 comma 3 D.M. del 12/05/2006 ogni Centro ha il diritto di utilizzazione dei dati raccolti presso il centro medesimo senza vincoli di diffusione e pubblicazione e l’Azienda potrà utilizzare in modo indipendente solo i dati raccolti presso l’Azienda medesima.

15.3 L’Azienda potrà utilizzare i risultati del presente Studio unicamente nel corso di interventi in congressi o in pubblicazioni scientifiche, previa informazione al Promotore dello Studio, e facendo menzione del contributo del Promotore all’esecuzione dello Studio.

15.4 Le Parti concordano, inoltre, che le disposizioni di cui al presente articolo rimarranno efficaci e vincolanti dopo la scadenza e/o la risoluzione del presente accordo entro i limiti massimi consentiti dalla legge.

ARTICOLO 16 -PUBBLICAZIONI



Fatto salvo quanto stabilito dall'art. 5, comma 3, lett. c, del DM 12.05.2006 recante requisiti minimi per i comitati etici, la pubblicazione dei risultati dello studio da parte del Centro di sperimentazione, dello Sperimentatore Principale o di qualsiasi altro Sperimentatore è regolata dalle seguenti specifiche clausole:

16.1 Revisioni precedenti la pubblicazione. Il Promotore non pone obiezioni alla pubblicazione da parte dello Sperimentatore di ogni informazione raccolta o prodotta dallo Sperimentatore nell'ambito della raccolta dati del proprio centro. Tuttavia, per tutelarsi nei confronti di involontarie divulgazioni di informazioni confidenziali o invenzioni non protette, lo Sperimentatore fornirà al Promotore l'opportunità di revisionare ogni proposta di pubblicazione o altro tipo di divulgazione prima che venga sottomessa o rivelata in altro modo.

a) Sottomissione al Promotore dello Studio. Lo sperimentatore fornirà al Promotore manoscritti, abstracts o il testo integrale di ogni altra forma di divulgazione (presentazione di poster, presentazione come relatore o lettura magistrale, ecc.) almeno 30 giorni prima che venga sottomessa per la pubblicazione o altra forma di divulgazione.

b) Redigere informazioni confidenziali. Su richiesta e prima della pubblicazione, lo Sperimentatore rimuoverà ogni informazione confidenziale (diversa dai risultati stessi) non precedentemente rivelata.

16.2 Standards. Per tutte le pubblicazioni relative allo studio, l'Azienda nella persona dello sperimentatore ottempererà agli standard etici riconosciuti relativi alla pubblicazione e alla authorship, inclusa la sezione II-"Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research" of the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, <http://www.icmje.org/index.html#authorship>, stabilite dall'International Committee of Medical Journal Editors.

16.3 Le pubblicazioni che scaturiranno dal complesso dei dati raccolti saranno coordinate



dal Coordinatore dello Studio.

ARTICOLO 17 – PRIVACY E TRATTAMENTO DATI PERSONALI

17.1 Le parti convengono che lo Studio dovrà essere condotto in conformità alla normativa vigente in materia, al decreto legislativo 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), alla deliberazione 24 Luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali nonché in conformità al Protocollo. L'Azienda e il Promotore, Titolari autonomi del trattamento dei dati, unitamente alla Società incaricata dal Promotore quale Responsabile del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni relative alle modalità di trattamento e ai requisiti dei dati, alla designazione degli incaricati e di eventuali responsabili nonché alla custodia e sicurezza delle medesime informazioni. Inoltre la Società ha predisposto apposita informativa (redatta in conformità al modello predisposto dal Garante in allegato alla sopracitata deliberazione) contenente le seguenti specifiche indicazioni:

- a) la natura dei dati trattati nell'ambito dello studio e la circostanza che essi vengono trasmessi all'estero;
- b) il ruolo effettivamente svolto dal Promotore, dall'Azienda e dalla Società riguardo al trattamento dei dati e le finalità e modalità di quest'ultimo;
- c) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di incaricati o di responsabili;
- d) l'esercizio del diritto di accesso degli interessati e gli altri diritti in materia di dati personali nei confronti dei Titolari del trattamento ed eventualmente dei responsabili.

Il Responsabile dello Studio si impegna a fornire ai soggetti interessati tale informativa. Fatto salvo quanto disposto nei precedenti commi in merito al trattamento dei dati personali di terzi, ciascuna delle Parti dà atto di essere stata informata dall'altra in merito al trattamento dei suoi dati personali che questa







effettuerà nell'ambito dell'esecuzione del presente accordo e si impegna, a sua volta, a trattare tali dati in modo leale, corretto e nel pieno rispetto delle disposizioni del D. Lgs. 196/03.

ARTICOLO 18 – COPERTURA ASSICURATIVA

18.1 Data la natura osservazionale dello studio, le Parti dichiarano che non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica presso il centro sperimentale.

ARTICOLO 19 – COMUNICAZIONI

19.1 Tutte le comunicazioni di cui al presente Contratto, salvo non sia altrimenti previsto, devono avvenire in forma scritta tramite fax, e-mail, raccomandata ai seguenti indirizzi:

- oper l'Azienda presso la sede legale indicata in epigrafe;
- oper la Società, presso la sede operativa sita in Roma Viale dei Romanisti n. 127, sc. C CAP 00169 ;
- oper il Promotore, al Responsabile per la conduzione scientifica Dr.ssa Maria Gabriella Varallo , presso la sede amministrativa, sita in Roma Via Valbondione n. 113.

ARTICOLO 20 – DIVIETO DI CESSIONE

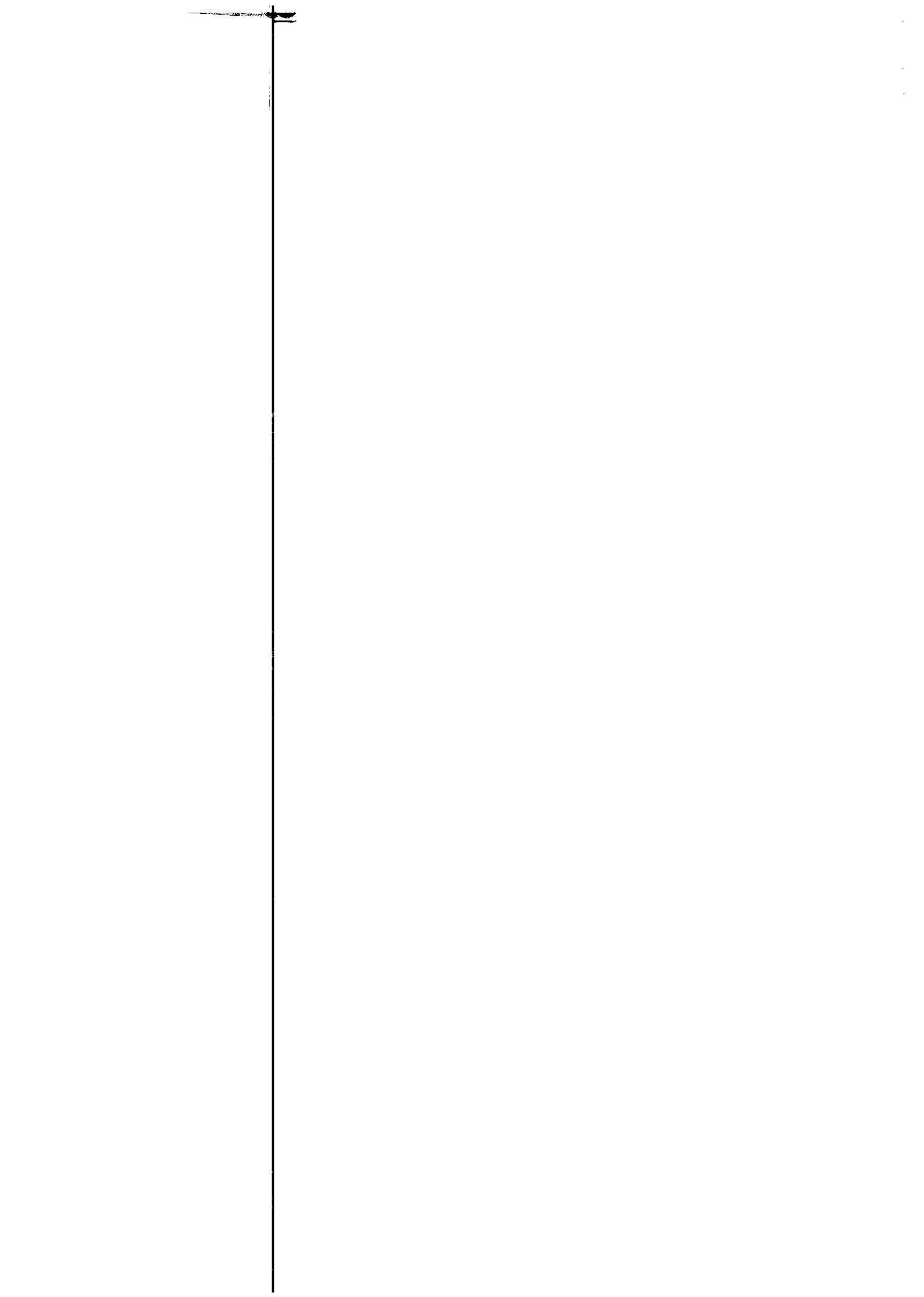
20.1 Il presente Contratto non potrà essere ceduto da alcuna delle parti senza il preventivo consenso scritto dell'altra.

ARTICOLO 21 – MODIFICHE

21.1 Qualsiasi modifica del presente Contratto dovrà essere formalizzata per iscritto e firmata dai rappresentanti delle Parti.

ARTICOLO 22 – DISPOSIZIONI FINALI

22.1 Il presente Contratto annulla e sostituisce ogni eventuale precedente accordo e/o comunicazione intervenuti fra le Parti, in forma orale o scritta, relativamente



all'oggetto del Contratto stesso. Tutta la corrispondenza precedente la conclusione del presente Contratto ed in contrasto con lo stesso, si intende superata. Eventuali tolleranze di una delle Parti di comportamenti che siano in violazione di quanto previsto dal presente Contratto non costituiscono rinuncia ai relativi diritti che spettano a tale Parte in base ad essa. Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Contratto e nei relativi allegati, si applicano le norme del Codice Civile.

ARTICOLO 23 – LEGISLAZIONE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

23.1 Il presente Contratto è regolamentato dalla legge italiana. Tutte le controversie, che dovessero insorgere in relazione ad esso, ivi incluse quelle inerenti la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del Contratto stesso, saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Cagliari.

ARTICOLO 24 – ONERI FISCALI

24.1 Il presente Contratto consta di n.16 pagine, viene redatto in n. 2 originali, uno per ognuna delle parti contraenti. Il presente Contratto è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. 131 del 26.04.1986. Le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della Parte che la richiede.

ARTICOLO 25 – FARMACOVIGILANZA: GESTIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

25.1 Lo Sperimentatore dovrà segnalare tutti gli eventi avversi gravi e non, Serious Adverse Events (SAE) e Adverse Events (AE), che si verificano durante lo studio, alla Drug Safety Unit di Pfizer Italia S.r.l ai seguenti recapiti:

Fax: 06 3320834/800874213 e Numero di Telefono: 06 33182999 ed e-mail ITA.AEReporting@pfizer.com entro 24 ore dal momento in cui ne viene a conoscenza o immediatamente nel caso di eventi avversi gravi con esito letale o che mettono in pericolo la vita.

Per le definizioni di SAE/AE e i dettagli sulle modalità di trasmissione, fare



riferimento alla sezione di Safety del protocollo di studio B1831081.

Le segnalazioni dovranno essere trasmesse alla Drug Safety Unit di Pfizer Italia S.r.l. anche nel caso in cui le informazioni disponibili non siano ancora complete. Per la segnalazione degli eventi di cui sopra dovrà essere utilizzato il modulo NIS Adverse Event Report Form, fornito da Pfizer Italia S.r.l.. Tale modulo sarà fornito da Cromnia per conto di Pfizer Italia S.r.l. unitamente al materiale di safety training.

25.2 Informazioni di follow-up. E' responsabilità dello Sperimentatore trasmettere nelle stesse tempistiche e modalità qualsiasi eventuale informazione aggiuntiva relativa al caso di cui si venga a conoscenza, assicurando il proprio supporto a Pfizer Italia S.r.l. nell'esaminare i casi di SAE e AE e fornire le informazioni di follow-up che potranno essere ragionevolmente richieste da quest'ultima.

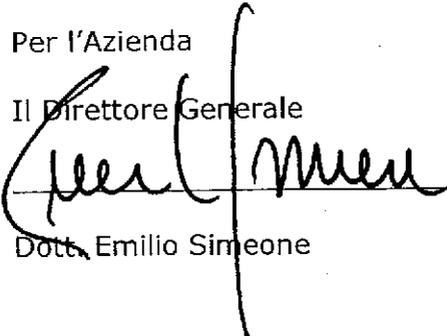
25.3 Segnalazione alle Autorità Regolatorie. L'obbligo di segnalazione dei SAE e AE a Pfizer Italia S.r.l. non manleva lo Sperimentatore dalla responsabilità di notifica alle Autorità Sanitarie e Regolatorie, in ottemperanza a quanto previsto dalla Normativa vigente.

Letto, approvato e sottoscritto.

_____, li _____

Per l'Azienda

Il Direttore Generale


Dott. Emilio Simeone

Lo Sperimentatore



Dott.ssa Anna Brigida Aru

Roma, li 06.11.2014

Per la Cromnia S.r.l.

Il Legale Rappresentante


Carmine Di Marzio Zavaglia

Il presente Contratto rappresenta l'intero accordo incorso tra le parti che ne hanno preso piena visione, accettandone integralmente il contenuto. In ogni caso, l'Azienda, ai sensi dell'art. 1341 cod.civ., dichiara di accettare espressamente quanto indicato e convenuto negli artt. 3 (Obblighi dell'Azienda), 5 (Compenso per lo Studio), 9 (Durata), 10 (Recesso), 11 (Clausola risolutiva espressa), 12 (Autonomia delle Parti), 13 (Comportamenti rilevanti ai fini del Dlgs. 231/2001) 16 (Pubblicazioni), 20 (Divieto di cessione), 21 (Modifiche), 22 (Disposizioni finali) e 23 (Legislazione applicabile e foro competente).

Letto, approvato e sottoscritto.

_____, li _____

Per l'Azienda

Il Direttore Generale

Dott. Emilio Simeone

Lo Sperimentatore

Dott.ssa Anna Brigida Aru

Roma, li 06-XI-2014

Per la Cromnia S.r.l.

Il Legale Rappresentante

Carmine Di Marzio Zavaglia

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 1730 DEL 21 NOV 2014
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO (Dott. Sergio Salis) IL DIRETTORE SANITARIO (Dott. Ugo Starelli)
IL DIRETTORE GENERALE (Dott. Emilio Simeone)

Il presente allegato è composto da n° 26 fogli di n° 26 pagine.