

ALL. "C"



CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA "A Multicenter, Randomized, Open-Label Study to Assess the Impact of Natalizumab versus Fingolimod on Central Nervous System Tissue Damage and Recovery in Active Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis Subjects" – n. 101MS408

TRA

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.

E

Biogen Idec Research Limited (Promotore), con sede legale in Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 4AY, Regno Unito C.F. n. e P. IVA n. 503101815, (in seguito indicata come "Promotore")

E

QUINTILES S.p.A. (di seguito per brevità "CRO") (società soggetta, ai sensi dell'art. 2497 del c.c., alla direzione e al coordinamento di Quintiles Limited, con sede nel Regno Unito) con sede legale in Cassina De' Pecchi, alla Via Roma n. 108, Centro Direzionale Cassina Plaza, Edificio F Scala 2, Registro delle Imprese di Milano, n. di iscrizione e Partita I.V.A. 11351910150, nella persona del suo Procuratore Dr.ssa Silvia Sacchi, agendo sulla base della lettera di delega datata 10 Aprile 2014

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "A Multicenter, Randomized, Open-Label Study to Assess the Impact of Natalizumab versus Fingolimod on Central Nervous System Tissue Damage and Recovery in Active Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis Subjects" –protocollo n. 101MS408 numero EudraCT 2013-004622-29, presso il Centro Sclerosi Multipla - Ospedale

M

Binaghi -ASL 8 Cagliari dell'Azienda, sotto la responsabilità del Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu, Dirigente Medico della S.C. stessa;

l'Azienda ha conferito al Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu - Ospedale Binaghi -ASL 8 Cagliari- Via Is Guadazzonis, 3 09127 CAGLIARI l'incarico di Responsabile tecnico scientifico della Sperimentazione oggetto della presente contratto (di seguito denominato "Responsabile della Sperimentazione");

- il Centro Sclerosi Multipla. di Neurologia dell'Azienda è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;

- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003, in data 02 ottobre 2014, il Promotore ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del "Comitato Etico Ospedale San Raffaele", Centro Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia;

- in data 25 marzo 2015, il Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari competente per gli studi clinici dell'Azienda, ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui al punto precedente;

- ai sensi del D.M. 14/07/2009, il Promotore ha stipulato idonea polizza assicurativa (polizza n. 99497547 con la Compagnia Chubb Insurance Company of Europe SE) a copertura delle responsabilità civili del Promotore, dell'Azienda, del Responsabile della Sperimentazione e degli altri Sperimentatori coinvolti;

- Integrità dei dati. In ogni momento, l'AO dovrà, e dovrà mettere lo Sperimentatore nelle condizioni di, conservare prove per dimostrare che sono in atto controlli e sistemi di gestione della qualità adeguati a garantire l'affidabilità, la qualità e l'integrità di tutti i dati.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il Protocollo e gli allegati fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (in seguito "Contratto").

uu

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore affida all'Azienda l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari

La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali di cui al D. Lgs. n. 200 del 6 Novembre 2007 e al D. Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003 e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata), alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.

Con la sottoscrizione del presente contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

L'Azienda assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione della Sperimentazione, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Azienda coinvolto nella Sperimentazione.

L'Azienda garantisce altresì l'osservanza di questo contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Azienda coinvolto nella Sperimentazione.

L'Azienda si impegna ad arruolare minimo 5 pazienti entro 26 Ottobre 2015.

Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, il numero dei soggetti che dovranno essere arruolati presso l'Azienda può variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale.

L'eventuale modifica del numero di pazienti arruolabili presso il Centro Sclerosi Multipla dell'Azienda deve essere oggetto di accordo scritto tra le parti e di notifica al Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari .

L'Azienda deve conservare la documentazione inerente la Sperimentazione per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione della Sperimentazione. Su richiesta del Promotore e a spese dello stesso, la conservazione della documentazione potrà avvenire presso strutture terze per l'ulteriore periodo di 8 (otto) anni.

Il Promotore, l'Azienda e il Responsabile della Sperimentazione devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari .

Art. 3 - Responsabile della Sperimentazione e personale interessato.

L'Azienda ha autorizzato, ai sensi di legge, la Prof. Maria Giovanna Marrosu, Dirigente Medico del Centro Sclerosi Multipla Ospedale Binaghi a condurre la Sperimentazione ("Responsabile della Sperimentazione"). Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale strutturato, medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito "Sperimentatori").

Il Responsabile della Sperimentazione si assume ogni responsabilità e obbligo imposti allo Sperimentatore principale ai sensi della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il presente rapporto intercorre tra Promotore e l'Azienda. Il Promotore è estraneo a rapporti esistenti tra l'Azienda, il Responsabile della Sperimentazione e gli altri Sperimentatori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Azienda coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile della Sperimentazione e agli Sperimentatori coinvolti di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

Qualora il rapporto tra Responsabile della Sperimentazione e l'Azienda dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Azienda deve informarne tempestivamente per iscritto la CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore. Il nuovo Responsabile della Sperimentazione deve accettare i termini e le condizioni del presente Contratto e



deve assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Azienda, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 6.

Il Promotore nomina la Dott.ssa Silvia Sacchi quale proprio Responsabile scientifico della ricerca..

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente; tale consenso deve essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i..

Il Responsabile della Sperimentazione deve fornire informazioni al Promotore alla CRO e al Comitato Etico Indipendente A.O.U. Cagliari in merito all'andamento della Sperimentazione, comunicando tempestivamente l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi, direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo la richiesta diligenza.

Al termine della Sperimentazione, Responsabile della Sperimentazione deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF), correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Azienda e il Responsabile della Sperimentazione consentono l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy. L'Azienda e il Responsabile della Sperimentazione devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso il Centro Sclerosi Multipla Ospedale Binaghi da parte del personale della CRO e da parte delle Autorità regolatorie, attività effettuate per garantire la regolare

u

esecuzione della Sperimentazione. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Azienda.

Art. 4 - Farmaci e Materiali

Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'Azienda, per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, il prodotto farmaceutico oggetto della Sperimentazione (Natalizumab e Fingolimod), (in seguito "Farmaco"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). La quantità del Farmaco deve essere adeguata alla numerosità della casistica trattata. Il Farmaco deve essere inviato dal Promotore alla Farmacia dell'Azienda, che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, così come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007. Il Farmaco dovrà essere munito di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Responsabile della Sperimentazione e U.O. interessata).

Il Promotore accetta altresì di fornire all'Azienda il materiale di consumo necessario all'esecuzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo.

L'Azienda e il Responsabile della Sperimentazione devono utilizzare il Farmaco e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'Azienda non deve trasferire o cedere a terzi il Farmaco e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

Le eventuali rimanenze di Farmaco presenti alla conclusione della Sperimentazione dovranno essere restituite al Promotore, che provvederà al recupero del Farmaco e al successivo smaltimento.

Art. 5 - Corrispettivo

Il compenso previsto per lo svolgimento della Sperimentazione su n. 5 pazienti è Euro 7749,00 (settemilasettecentoquarantanove/00) a soggetto (più IVA) per i pazienti del braccio di trattamento con Natalizumab, e Euro 5369,00 (cinquemilatrecentosessantannove/00) a soggetto (più IVA) per i pazienti del braccio di

trattamento con Fingolimod. Nell'eventualità in cui entrambe le parti decidessero di aumentare il numero di pazienti, il Promotore si impegna ad adeguare l'importo del compenso dovuto a favore dell'Azienda.

Per i pazienti che termineranno il trattamento prima di quanto previsto dal Protocollo, il Promotore riconoscerà all'Azienda una quota proporzionalmente calcolata sulla base dei trattamenti effettivamente eseguiti da ciascun paziente, secondo lo schema in allegato.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili, ma avrà comunque diritto al rimborso dei costi effettivamente sostenuti per il loro trattamento.

Il Promotore si impegna a liquidare quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto giustificativo approvato dall'Azienda.

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con cadenza trimestrale, sulla base del numero dei pazienti arruolati nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore in base alle attività svolte.

Per quanto riguarda le attività specifiche che sono oggetto del presente Contratto, la CRO si impegna a pagare all'Azienda gli importi, che sono la somma del costo di ogni visita, e che vengono descritti nella nota acquisita agli atti sottoscritta da Sponsor e CRO in data 07/04/15

Il promotore della Sperimentazione fornirà gratuitamente il farmaco ed il placebo per tutta la durata dello studio nonché tutto il materiale cartaceo e quant'altro fosse necessario alla conduzione dello studio (schede raccolta dati, moduli per il Consenso Informato, kit per test, scale e questionari, strumenti e accessori per svolgere le valutazioni, ecc...).

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per l'attività della Farmacia, per gli esami strumentali e di laboratorio previsti dal Protocollo ed effettuati presso le strutture dell'Azienda.

Gli importi di cui sopra comprendono altresì i costi sostenuti per lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto

W

dal Protocollo, fino al completamento di tutte le Schede Raccolta Dati per i pazienti arruolati.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Azienda non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione od oltre il numero massimo di soggetti concordato tra le parti.

Qualora durante l'esecuzione della Sperimentazione, a seguito della somministrazione del Farmaco in studio, si rendesse necessaria, a giudizio del Responsabile della Sperimentazione e a garanzia del paziente, l'esecuzione di indagini e/o procedure non previste dal Protocollo e regolarmente documentate, il Promotore, previo proprio consenso scritto, si impegna a rimborsare all'Azienda i relativi costi.

Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Azienda, la CRO potrà integrare il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del compenso di cui sopra.

Qualora la Sperimentazione preveda l'esecuzione di indagini e/o procedure non routinarie o comunque ulteriori rispetto a quelle indicate nel Protocollo, i relativi costi dovranno essere rimborsati dal Promotore in aggiunta al compenso di cui sopra. L'importo di tale rimborso deve essere calcolato sulla base delle corrispondenti tariffe applicate nell'Azienda.

Gli importi in questione saranno liquidati all'Azienda entro 30 giorni fine mese previa emissione di una pre-fattura a cui seguirà dopo il bonifico la regolare fattura. L'Azienda si impegna a fatturare con cadenza trimestrale quanto maturato nel periodo di riferimento.

Il pagamento degli importi deve avvenire a mezzo bonifico bancario, utilizzando i seguenti riferimenti:



Nome del Beneficiario:	Azienda Sanitaria Locale N.8 CAGLIARI
Indirizzo del Beneficiario:	Via Piero della Francesca, 1 - 09047 Selargius (CA) - ITALIA
Banca:	Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria
Conto corrente bancario:	000070188775
Codice IBAN:	IT29G0101504800000070188775
Codice BIC	SARDIT 31
Codice SWIFT:	BPMOIT22XXX
Partita IVA/Codice Fiscale:	02261430926

Art. 6 - Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore sino alla conclusione della Sperimentazione, prevista dal Protocollo. Qualora la Sperimentazione dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il presente Contratto si intende tacitamente rinnovato sino all'effettiva data di conclusione della Sperimentazione.

Il Promotore, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente contratto in qualunque momento per giustificati motivi, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare all'Azienda con raccomandata A.R. o PEC. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Azienda.

In caso di recesso del Promotore sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Azienda alla data della comunicazione di recesso. In particolare il Promotore liquiderà all'Azienda tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Azienda a seguito e nel corso della Sperimentazione.

lll

L'Azienda, ai sensi del dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

1. Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore;
2. Insolvenza del Promotore, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore;
3. Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore.

Il Promotore si impegna a manlevare l'Azienda dagli obblighi assunti e dalle spese effettuate sino alla data della comunicazione di recesso, liquidando ogni spesa documentata e non revocabile sostenuta dall'Azienda al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino al quel momento maturati.

Ciascuna delle Parti di cui al presente contratto può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento. L'Azienda è tenuto alla restituzione degli importi già liquidati relativi ad attività non svolte.

Il presente contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D. Lgs. n. 200 del 6 Novembre 2007, al D.Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003 e alle norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

In caso di risoluzione del presente contratto l'Azienda avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute e ad un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'Azienda si impegna a restituire al Promotore eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

Art. 7 - Copertura assicurativa

Il Promotore dichiara di aver stipulato adeguata polizza assicurativa (n. 99497547, con la Compagnia Chubb Insurance Company of Europe SE) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, secondo quanto previsto dal D.M. 14/07/2009.

La copertura assicurativa è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'Azienda, del Responsabile della Sperimentazione e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Azienda.

Art. 8 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati

L'Azienda, per il tramite del Responsabile della Sperimentazione, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore-CRO ogni risultato della Sperimentazione, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, dalla Buona Pratica Clinica e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. L'Azienda pertanto si impegna a rivelare prontamente al Promotore ogni risultato o invenzione derivante dalla Sperimentazione e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire al Promotore l'esercizio dei suoi diritti. L'Azienda dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto nel precedente art. 5, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dalla Sperimentazione.

L'Azienda potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della Sperimentazione per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto del Promotore. La facoltà di utilizzo dei risultati della Sperimentazione deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sideground knowledge).

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente contratto.

Art. 9 – Segretezza e Diffusione dei dati

L'Azienda si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile della Sperimentazione, agli Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nella Sperimentazione, durante l'esecuzione della Sperimentazione e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione della Sperimentazione e al presente Contratto, non divulgando tali Informazioni a terzi.

L'Azienda, il Responsabile della Sperimentazione, gli Sperimentatori partecipanti e gli altri dipendenti dell'Azienda coinvolti nella Sperimentazione sono tenuti altresì a non utilizzare le Informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi della Sperimentazione.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso dell'Azienda e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'Azienda o fossero rivelate all'Azienda da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione della Sperimentazione sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le Informazioni riservate e confidenziali ricevute.

Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.



Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le Informazioni riservate e confidenziali.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione in conformità a quanto disposto dalla D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i..

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione. Il Promotore, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e del D.M. 21/12/2007, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati ottenuti a conclusione della Sperimentazione, utilizzando anche la specifica sezione dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (in seguito "OsSC").

Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12/05/2006, il Responsabile della Sperimentazione ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile della Sperimentazione dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile. Il Responsabile accetta di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.

ll

Il Promotore riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela brevettuale.

il Promotore, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile della Sperimentazione di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile della Sperimentazione non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Art. 10 - Tutela della Privacy

Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi Privacy (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità alle Leggi Privacy è una condizione essenziale per la corretta esecuzione della Sperimentazione.

L'Azienda garantisce, per sé e per il Responsabile della Sperimentazione, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo la Direttiva 95/46/CE del 24 Ottobre 1995, il D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i., i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali, quali le Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008 e l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8 del 12/12/2013 (collettivamente "Leggi Privacy").

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro accidentali

o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione l'Azienda e il Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Le Parti convengono che il Promotore e il Responsabile della Sperimentazione, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza, agiranno quali Responsabili del trattamento, rispettivamente per conto del Promotore e dell'Azienda.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e nell'esecuzione del presente Contratto rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

L'Azienda consentirà al Promotore di avere accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.

L'Azienda e il Responsabile della Sperimentazione si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente: (i) a partecipare alla Sperimentazione; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; e (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, al Promotore (o alle società del gruppo), alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alle Leggi Privacy.

Il Promotore potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'U.E. che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

Ciascuna Parte, preso atto dei diritti reciprocamente spettanti ai sensi dell'art.7 del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i. e debitamente informata circa quanto previsto dall'art. 13 del medesimo D. Lgs., autorizza espressamente l'inserimento dei propri

dati nella banche dati dell'altra Parte, ivi inclusi quelli relativi al Responsabile della Sperimentazione e agli altri Sperimentatori coinvolti, alla descrizione casistica fornita dal Centro presso l'Azienda, consentendo all'altra Parte di trattare e comunicare i propri dati a terzi, qualora tale trattamento o comunicazione si renda necessaria per le seguenti finalità riferite alla Sperimentazione:

- adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- attività di ricerca e indagine;
- finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, regolamenti o normative comunitarie, nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimamente preposte;
- gestione del contenzioso;
- finalità di statistiche;
- servizi di controllo interno.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003, in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art. 11 - Modifiche

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti.

Il contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Art. 12 - Disciplina anti corruzione

Nell'esecuzione della Sperimentazione, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione. L'Azienda si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dal D. Lgs. n. 231 del 8 Giugno 2001 e s.m.i.. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai



sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c. c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

- L'Azienda dà atto di essere a conoscenza che CRO ha adottato un modello organizzativo ai sensi del Decreto legislativo italiano 231/01 per garantire il rispetto della legge e del proprio Codice Etico (pubblicato sul sito <http://www.quintiles.com/locations/europe/italy/clinical/>) di cui l'Azienda stessa ha preso visione. Nel caso in cui, nello svolgimento delle proprie attività a favore di CRO, l'Azienda dovesse tenere una condotta contraria al modello organizzativo o al Codice Etico di cui sopra, CRO previa valutazione condivisa con Biogen Idec e con il preventivo consenso di Biogen Idec, potrà dichiarare la presente Convenzione risolta con effetto immediato, impregiudicato ogni ulteriore diritto.

Art. 13 - Trasferimento diritti

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'Azienda non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore.

Il Promotore potrà cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.

Art. 14 - Oneri fiscali

Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art.2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore/CRO, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.

Il presente Contratto viene redatto in n originali (n.3 originale di cui 1 in bollo).

lu

Art. 15 - Foro competente

La presente convenzione è disciplinata dalla legge italiana.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto è competente in via esclusiva il Foro di Cagliari

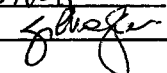
Cassina De' Pecchi (MI),

Per il Promotore

Il Procuratore di Quintiles S.p.A. per delega di Biogen Idec Research Limited

Dott. ssa Silvia Sacchi

Data : 07/04/2015

Firma : 

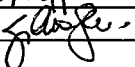
Cassina De' Pecchi (MI),

CRO: Quintiles S.p.A.

il Procuratore

Dott. ssa Silvia Sacchi

Data : 07/04/2015

Firma : 

Cagliari,

Per l'Azienda

Commissario Straordinario

Dott.ssa Savina Ortu

Data : _____

Firma : 

Per presa visione e presa d'atto

Cagliari,

Data M. Marrosu 14/6/15

il Responsabile della Sperimentazione

Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

Ai sensi dell'Art. 1341, comma secondo, del Codice Civile, si approvano espressamente e separatamente gli articoli ...2, 3, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15.

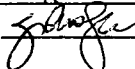
Cassina De' Pecchi (MI),

Per il Promotore

Il Procuratore di Quintiles S.p.A. per delega di Biogen Idec Research Limited

Dott. ssa Silvia Sacchi

Data : 07/04/2015

Firma : 

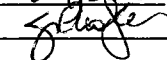
Cassina De' Pecchi (MI),

CRO: Quintiles S.p.A.

il Procuratore

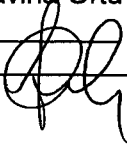
Dott. ssa Silvia Sacchi

Data : 07/04/2015

Firma : 

uu

Cagliari,
Per l'Azienda
Commissario Straordinario
Dott.ssa Savina Ortu

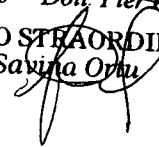
Data : _____
Firma : _____


Per presa visione e presa d'atto
Cagliari,
Data 11/11/2015 14/4/15
il Responsabile della Sperimentazione
Prof.ssa Maria Giovanna Marrosu

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 533 DEL - 8 MAG. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott.ssa Savina Ortu


Il presente allegato è com-
posto da n° 13 fogli
di n° 13 pagine.



