

483

24 APR. 2015



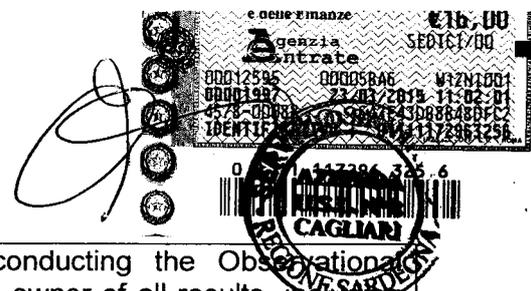
CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE	OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT
Tra	Between
L'Azienda U.S.L. N. 8 di Cagliari (qui di seguito per brevità denominata "Azienda") Codice Fiscale e Partita I.V.A. N. 02261430926, con sede Legale in Selargius (Su Planu), Via Piero della Francesca, 1 nella persona del Commissario Straordinario, Dott.ssa Savina Ortu	Azienda USL N. 8 of Cagliari (hereinafter referred to as the "Hospital"), Tax Code and VAT number 02261430926, registered address 1 via Piero della Francesca, Selargius (Su Planu), represented by the Special Commissioner, Dott.ssa Savina Ortu
E	AND
la Società Alcedis GmbH (qui di seguito per brevità indicata come Società), Codice Fiscale N. 02022802025, Partita I.V.A. n. DE195369444, con sede Winchesterstrasse 3, 35394 Giessen, Germania, nella persona del legale rappresentante Dr. Elke Heidrich-Lorsbach.	the Company Alcedis GmbH (hereinafter referred to as the "Company"), Tax Code 02022802025, VAT number DE195369444, registered address at Winchesterstrasse 3, 35394 Giessen, Germany, represented by the legal representative Dr. Elke Heidrich-Lorsbach.
premessò	whereas
- che la Società ha chiesto di effettuare uno Studio Osservazionale denominato	- the Company has asked to carry out an Observational Study named
SORVEGLIANZA INTERNAZIONALE POST-MARKETING DI WILLFACT-WILFACTIN IN PAZIENTI CON MALATTIA DI VON WILLEBRAND EREDITARIA ai sensi della Circolare Ministeriale del 2 settembre 2002, n.6 relativa agli studi Clinici non Interventistici (Osservazionali);	INTERNATIONAL POST-MARKETING SURVEILLANCE OF WILLFACT-WILFACTIN IN PATIENTS WITH INHERITED VON WILLEBRAND DISEASE in accordance with the Ministerial Memorandum of 2 September 2002, no. 6, relating to non-interventional clinical studies (Observational);
- che il Comitato dell'Azienda USL N.8, nella seduta del 25/02/2015, con verbale Prot. PG/2015/3659 ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello Studio Osservazionale in oggetto;	- the Committee of Azienda USL N. 8, in the session of 25/02/2015, in the minutes Prot. PG/2015/3659 gave its opinion in favour of the conducting of the aforementioned Observational Study;
- che la Società ha provveduto al versamento di 2002,00 Euro +IVA per diritti di segreteria per la valutazione dello studio;	- the Company made a payment of 2,002.00 Euro + VAT for the administration fees for the assessment of the study;
- che la Società ha chiesto all'Azienda la pertinente autorizzazione a svolgere il sopra descritto Studio Osservazionale individuando lo sperimentatore nel Dott.ssa Rosamaria Mura	- the Company has asked the Hospital for the relevant authorisations for conducting the Observational Study described above, identifying the investigator as Dr. Rosamaria

operante c/o SC Oncoematologia Pediatrica e Patologia della Coagulazione dell'Ospedale Regionale per le Microcitemie di Cagliari;	Mura working at SC Oncoematologia Pediatrica e Patologia della Coagulazione, in Cagliari;
- che è necessario procedere alla definizione di un accordo contrattuale con cui regolamentare i rapporti giuridici e finanziari;	- it is necessary to establish a contractual agreement with which to control the legal and financial relationships;
si conviene e si stipula quanto segue	now therefore agree and state the following
<b>Art. 1</b>	<b>Article 1</b>
Le premesse e gli eventuali allegati si intendono parte integrante del presente atto.	The recitals and any appendices are considered to be an integral part of this document.
<b>Art. 2</b>	<b>Article 2</b>
L'Azienda autorizza ai sensi di Legge la Dott.ssa Rosamaria Mura, Responsabile dell'Oncoematologia Pediatrica e Patologia della Coagulazione dell'Ospedale Regionale per le Microcitemie dell'Azienda U.S.L. n. 8 di Cagliari, a condurre Studio Osservazionale dal titolo specificato in premessa. Detto Sperimentatore sarà coadiuvato, nell'esecuzione della sperimentazione, dal personale medico strutturato designato e supervisionato dal medesimo, d'ora in avanti denominati aiuto sperimentatori, che al riguardo abbia dato la propria disponibilità e il cui elenco sarà tenuto aggiornato dallo sperimentatore stesso. Ai sensi del DM 15/07/1997, la Società nomina il Dr. Philippe Gredy, quale responsabile del monitoraggio della ricerca e referente medico a cui sono attribuite le responsabilità previste dalle normative di legge, DM 15/07/1997 domiciliato per la carica presso LFB Biomedicaments, Francia.	The Hospital authorises, in accordance with the law, Dr Rosamaria Mura, Manager of Oncoematologia Pediatrica e Patologia della Coagulazione del Ospedale Regionale per le Microcitemie for Azienda USL N. 8 of Cagliari, to conduct the Observational Study with the title specified in the recitals. This Investigator shall be assisted, in the conducting of the trial, by specialist medical staff appointed and supervised by the Investigator, hereinafter referred to as the Investigator Support, who in this respect have made themselves available and the list of which will be kept up to date by the investigator. Under the terms of ministerial decree 15/07/1997, the Company appointed Dr Philippe Gredy, as the research monitoring manager and main medical contact to whom are attributed the responsibilities specified by the law, ministerial decree 15/07/1997, domiciled for the purpose at LFB Biomedicaments, France.

<b>Art . 3</b>	<b>Article 3</b>
<p>Lo Studio Osservazionale sarà eseguito nel rispetto di tutte le regole valide per le sperimentazioni cliniche per quanto applicabili e secondo i principi etici fissati dalla dichiarazione di Helsinki e successive modifiche, in conformità a quanto stabilito dalla Buona pratica Clinica, dalle disposizioni normative applicabili secondo le clausole del protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile dello Studio Osservazionale, e in ottemperanza a quanto disposto dal Comitato Etico e per quanto applicabile, al Decreto Legislativo 196/2003.</p>	<p>The Observational Study shall be carried out in compliance with all valid regulations for clinical trials insofar as they are applicable and in accordance with the ethical principles set out in the Declaration of Helsinki and subsequent amendments, in compliance with the requirements of Good Clinical Practice, of the applicable legislative provisions according to the protocol, reviewed and accepted by the Observational Study Manager and in compliance with the provisions of the Ethics Committee and, where applicable, legislative decree 196/2003.</p>
<b>Art . 4</b>	<b>Article 4</b>
<p>Lo sperimentatore responsabile, prima di iniziare lo Studio Osservazionale, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto nonché espresso consenso al trattamento dei dati personali.</p>	<p>The trial manager, before commencing the Observational Study, should obtain from the patient the prescribed completed informed consent document as well as express consent for the processing of personal data.</p>
<b>Art. 5</b>	<b>Article 5</b>
<p>Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente convenzione, la Società si impegna a versare all'Azienda, mediante bonifico bancario a favore dell'Azienda USL N.8 di Cagliari presso il Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria - Viale Bonaria - Cagliari Codice IBAN IT29G0101504800000070188775</p>	<p>As a fee for the work that is the subject of this agreement, the Company undertakes to pay the Hospital, via bank transfer, to Azienda USL N. 8 of Cagliari to the Banco Di Sardegna Servizio Tesoreria - Viale Bonaria - Cagliari IBAN Code IT29G0101504800000070188775</p>
<p>BIC SARDIT31</p>	<p>BIC SARDIT31</p>
<p>Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Azienda su base semestrale (giugno e dicembre) a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore.</p>	<p>The sums per visit/patient in this article shall be paid to the Hospital on a six-monthly basis (June and December) subject to the Hospital issuing a valid invoice based on the statement submitted by the Promoter.</p>

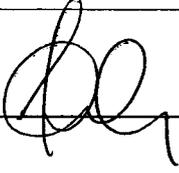
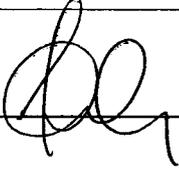
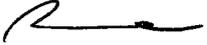
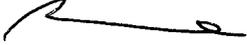
Visita	Visit	Compenso/paziente	Fee/patient	Procedure aggiuntive rispetto alla comune pratica clinica effettuate localmente e rimborsate secondo il Tariffario della Regione Toscana	Procedures in addition to common clinical practice carried out locally and reimbursed according to the Table of Charges for the Region of Tuscany
All'arruolamento del paziente, quando la visita di inclusione è monitorata e validata	After inclusion of the patient, when the inclusion visit has been monitored and validated	€ 500,00 + I.V.A.	€ 500.00 + VAT	Non applicabile	Not applicable
Quando i dati accurati per il paziente valutabile vengono resi disponibili	When accurate data for evaluable patient made available	€ 1000,00 + I.V.A.	€ 1000.00 + VAT	Non applicabile	Not applicable
<b>TOTALE</b>	<b>TOTAL</b>	<b>€ 1500,00 + I.V.A.</b>	<b>€ 1500.00 + VAT</b>	Non applicabile	Not applicable

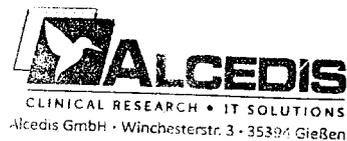
<b>Art. 6</b>	<b>Article 6</b>
Nessun costo aggiuntivo sostenuto per la conduzione e la gestione degli studi osservazionali deve gravare sui fondi del Servizio Sanitario Regionale;	No additional cost incurred in conducting and managing the observational study should be chargeable to the Servizio Sanitario Regionale (regional healthcare service);
<b>Art. 7</b>	<b>Article 7</b>
Il presente atto avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca prevista per il dicembre 2017, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.	This document shall take effect from the day of signature and shall end when the research programme is completed, being expected for December 2017, unless extended or in the event of early termination by mutual consent.
Dal presente atto ciascuna parte potrà tuttavia recedere prima della scadenza, dando un congruo preavviso mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di	Each party may terminate this document before expiration by giving adequate prior notice by registered letter with return receipt. In the event of early termination the Company shall pay the Hospital the irrevocable costs that the latter provides evidence of having already incurred for



<p>avere già sostenuto per l'utile esecuzione dello Studio Osservazionale, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 giorni dallo scioglimento del rapporto.</p>	<p>the benefit of conducting the Observational Study, as original owner of all results, including partial results, achieved by the Hospital, within 30 days of the termination of the relationship.</p>
<p>Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione dell'atto. Sono a carico della Società le imposte e tasse inerenti conseguenti alla stipula della presente convenzione, ivi comprese l'imposta di bollo e l'imposta di registro, ove ricorra in caso d'uso.</p>	<p>No other claim may be made by the parties as a result of the early termination of the document. The Company shall pay the relevant taxes arising from the signature of this agreement, including therein stamp duty and registration tax, where applicable if used.</p>
<p><b>Art. 8</b></p>	<p><b>Article 8</b></p>
<p>L'Azienda e lo sperimentatore si impegnano a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso dello Studio Osservazionale, sul prodotto o sui risultati dello Studio Osservazionale. Questi ultimi dovranno essere sempre discussi dal medico responsabile dello Studio Osservazionale (e/o Gruppo di ricerca) insieme al Rappresentante della Società prima della pubblicazione e, in ogni caso nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il trial e i dati saranno elaborati.</p>	<p>The Hospital and the investigator undertake to maintain the confidentiality of all information, received from the Company, or however acquired during the course of the Observational Study, regarding products or the results of the Observational Study. These results must always be discussed with the doctor responsible for the Observational Study (and/or Research group) together with the Company's representative before publication and, in any case, no publication will be considered until all patients in all centres have completed the trial and the data has been processed.</p>
<p>L'Azienda e per essa lo sperimentatore e la Società si impegnano inoltre a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la sperimentazione, in conformità di quanto disposto dal decreto 196/2003 in materia di protezione dei dati personali e successive modifiche ed integrazioni. A tal fine si precisa che ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/08) l'Azienda, lo Sperimentatore, il Promotore e la CRO (quando è presente), sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.</p>	<p>The Hospital, and the investigator on its behalf, and the Company further undertake to process the personal data which comes to their attention, for any reason whatsoever, during the trial in compliance with the provisions of decree 196/2003 regarding the protection of personal data and subsequent modifications and additions. To this end, note that, pursuant to legislative decree 196/2003 "Protection of personal data code", as well as the Ruling of the Data Protection Commissioner (ruling 52 of 24/07/08), the Hospital, the Investigator, the Promoter and the CRO (where present), each for their area of responsibility, are independent data controllers for the data processing operations relating to the conducting of the Study that is the subject of this agreement.</p>
<p>Lo Sponsor/CRO si assume l'obbligo di:</p>	<p>The Sponsor/CRO assumes the obligation to:</p>
<p>a) Trattare i dati ai soli fini della ricerca;</p>	<p>a) process the data solely for research purposes;</p>

b) Adempiere agli obblighi previsti dal Codice per la protezione dei dati personali;	b) fulfil the obligations specified by the Code for the Protection of Personal Data;
c) Rispettare le istruzioni specifiche eventualmente ricevute per il trattamento dei dati personali;	c) comply with any specific instructions received for the processing of personal data;
d) Informare sulle misure di sicurezza adottate e sulle successive modifiche;	d) notify security measures implemented and on subsequent modifications;
e) Informare immediatamente l'Azienda Sanitaria Locale n.8 di Cagliari in caso di situazioni anomale o di emergenze.	e) immediately notify Azienda Sanitaria Locale N. 8 of Cagliari in the event of abnormal or emergency situations.
<b>Art. 9</b>	<b>Article 9</b>
Il Responsabile della sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati.	The Trial Manager shall keep the company informed on the progress of the research and shall inform the Company if, during the course of the trial, any serious adverse events or side effects occur which can be directly or indirectly connected to the administration of the drug to the patients observed.
<b>Art. 10</b>	<b>Article 10</b>
Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Cagliari.	For all disputes arising from the interpretation and execution of this contract, which cannot be resolved via amicable agreement, the Court of Cagliari shall have jurisdiction.
<b>Art. 11</b>	<b>Article 11</b>
Ogni rilevante modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della sperimentazione. Le spese di bollo e di registrazione, in caso d'uso, sono a carico della Società.	Any notable change to this agreement must be formalised in writing. This document will be signed by the contracting parties and undersigned in approval by the Trial Manager. Stamp duty and registration costs, if used, are payable by the Company.

Per l'Azienda U.S.L. n. 8	For Azienda USL N. 8
Il Commissario Straordinario: Dr.ssa Savina Ortu	The Special Commissioner: Dr. Savina Ortu
	
data _____	date _____
Il Responsabile della Sperimentazione (per consenso): Dr.ssa Rosamaria Mura	The Trial Manager (for approval): Dr. Rosamaria Mura
	
data <u>13.04.2015</u>	date <u>13.04.2015</u>
Per lo Sponsor: Dr. Elke Heidrich-Lorsbach	For the Sponsor: Dr. Elke Heidrich-Lorsbach
	
data <u>23-Mar-2015</u>	date <u>23-Mar-2015</u>



Il presente allegato è composto da n° 07 fogli di n° 07 pagine.



ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 483 DEL 24 APR. 2015

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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *Dott.ssa Savina Ortu*

