

CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE

Tra

L'**Azienda Ospedaliera di Cosenza** (qui di seguito per brevità denominata "Azienda"), Codice Fiscale e Partita IVA 01987250782 con sede in Cosenza, Via San Martino snc nella persona del Direttore Generale Dott. Achille Gentile, come tale munito di idonei poteri

e

la Società **CliCon Srl** (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), Codice Fiscale e Partita IVA N. 01355560390, nella persona del suo legale rappresentante Dott. Luca Degli Esposti come tali muniti di idonei poteri di seguito singolarmente "le parti" (allegato A)

Premesso che

- è interesse della Società effettuare una studio osservazionale "Studio REPAIR Real world evidence on pharmacoutilization and consumption of health care resources in patients with Atrial Fibrillation (AF)" (di seguito per brevità "Sperimentazione") avente ad oggetto il Protocollo 20151209, presso l'U.O.C. di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza;
- l'U.O.C. di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza è dotato delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione della Sperimentazione, conformemente a quanto previsto dal D.M. 15/7/1997 e dal D. Lgs. 211/03;
- La Sezione del Comitato Etico di riferimento per l'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole, in conformità al DLgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 28.02.2017;
- Trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo, dove l'inclusione del soggetto in una determinata strategia terapeutica non sarà decisa in anticipo

dal protocollo, né vi saranno deviazioni rispetto alla somministrazione ordinaria del farmaco, la decisione di prescrivere i medicinali sarà del tutto indipendente da quella di includere il soggetto nel progetto e il protocollo non richiederà alcun intervento o indagine strumentale in aggiunta alla normale pratica clinica per la gestione del soggetto, non è prevista l'accensione di copertura assicurativa specifica per il progetto.

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente contratto.

Art. 2

L'Azienda autorizza, ai sensi di Legge, il Dr. Francesco Maria De Rosa Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza a condurre lo Studio (di seguito per brevità "Responsabile dello Studio").

Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato, nell'esecuzione dello Studio, dal personale medico strutturato o non strutturato (d'ora in avanti denominati "Collaboratori") che al riguardo abbia dato la propria disponibilità, come da espressa dichiarazione scritta agli atti dell'Azienda.

La Società nomina il Dott. Stefano Buda quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico, il quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori e sarà rappresentato dal monitor designato dalla Società per lo Studio.

Art. 3

L'inizio dello Studio in questo centro è previsto all'ottenimento delle necessarie autorizzazioni, il completamento dello Studio è previsto al termine delle attività

previste dal Protocollo salvo eventuale prolungamento, presumibilmente entro dicembre 2017.

Art. 4

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, visionato ed accettato dal Responsabile dello Studio, approvato dal Comitato Etico di riferimento ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Lo Studio sarà, altresì, condotto in conformità alla Dichiarazione di Helsinki, alle GCP e ICH ed alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici dello Studio.

Con la sottoscrizione del presente contratto, l'Azienda ed il Responsabile dello Studio dichiarano di conoscere ed accettare i suddetti documenti.

Art. 5

Trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo che non implica alcun impatto con la gestione clinica dei pazienti in quanto utilizza, in modalità retrospettiva, i dati raccolti negli archivi amministrativi della AO coinvolta non sarà necessaria la raccolta di alcun consenso informato per il paziente. In ottemperanza del "Codice in materia di protezione dei dati personali" (d.lgs. 196/2003).

Art. 6

La Società fornirà all'Azienda il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione dello Studio.

Art. 7

7.1 La Società si impegna a corrispondere alla AO di Cosenza Euro 2.500,00 + Iva quale importo forfettario comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Azienda per l'esecuzione dello Studio.

7.2 Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici della Sperimentazione.

7.3 Nell'ipotesi in cui nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si verifichi la necessità di un maggiore supporto agli Sperimentatori rispetto a quello previsto nel presente contratto - ad esempio a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, in conseguenza di un maggiore arruolamento di pazienti richiesto dalla Società - il presente contratto potrà essere soggetto ad integrazione con l'Azienda, in ragione della maggiore operatività richiesta.

Art. 8

Gli importi di cui al precedente articolo 7 verranno corrisposti all'Azienda, entro 90 giorni fine mese data fattura. L'Azienda provvederà a fatturare al termine della Sperimentazione e nonchè al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

- IBAN: IT 61 T 03111 16201 000000020507
- Banca d'appoggio: Banca CARIME Agenzia 1
- Beneficiario: Azienda Ospedaliera di Cosenza

L'Azienda provvederà a comunicare tempestivamente alla Società eventuali variazioni dei dati di cui sopra.

Art. 9

Trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo, dove l'inclusione del soggetto in una determinata strategia terapeutica non sarà decisa in anticipo dal protocollo, né vi saranno deviazioni rispetto alla somministrazione ordinaria del farmaco, la decisione di prescrivere i medicinali sarà del tutto indipendente da quella di includere il soggetto nel progetto e il protocollo non richiederà alcun intervento o indagine strumentale in aggiunta alla normale pratica clinica per la gestione del soggetto, non è prevista l'accensione di copertura assicurativa specifica per il progetto

Art. 10

Ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione non sarà necessaria la fornitura di alcun materiale o attrezzatura in comodato d'uso.

Art. 11

Il presente contratto avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione, sino alla conclusione dello Studio. Qualora quest'ultimo dovesse proseguire oltre il termine di cui all'articolo 3, il contratto si intenderà tacitamente rinnovato sino all'effettiva conclusione dello Studio medesimo.

Ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato, la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della Sperimentazione ed i compensi maturati fino al momento del recesso. La Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente lo Studio che

rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni dal termine della Sperimentazione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 7, 11, 12, 13, 15, 18 e 19 sopravvivranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.

Art. 12

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso della Sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della Sperimentazione stessa.

Art. 13

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), le parti concordano che i risultati dello Studio dovranno essere sempre discussi dal Responsabile dello Studio (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante della Società, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo e i dati saranno stati elaborati. Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati dello Studio, la Società si atterrà a quanto contenuto nella propria policy interna dal titolo "Policy on communication and publication of clinical research results", i cui principi sono sinteticamente riportati nell'Allegato B al presente contratto e a cui l'Azienda, il Responsabile dello Studio e i Collaboratori si atterrano.

Art. 14

Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del DLgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento. Ai sensi delle Linee Guida per il trattamento dei dati personali (cfr. punto 6), sarà cura dello Sperimentatore individuare e designare quali responsabili del trattamento dei dati personali eventuali strutture esterne (incluse altre Unità Operative coinvolte) presso le quali verranno svolti esami e/o analisi previste dal protocollo.

Art. 15

I risultati dello **Studio** appartengono in via esclusiva alla Società anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda potrà servirsi, previa autorizzazione della Società, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

Art. 16

Il Responsabile dello Studio terrà informata la Società sull'andamento dello Studio 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 e/o allo svolgimento della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle GCP e/o delle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici dello Studio.

Art. 17

Il presente contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dall'Azienda venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della Società.

Art. 18

Con la sottoscrizione del presente contratto ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati, ivi inclusi quelli relativi agli sperimentatori coinvolti nello Studio, alla descrizione della casistica fornita da ciascun Centro: numero pazienti selezionati, randomizzati, esclusi prematuramente ("drop out"), conclusi, valutabili e non valutabili, nelle rispettive banche dati. Ciò al fine di garantire la raccolta delle informazioni inerenti lo svolgimento della Sperimentazione e di mantenere negli archivi aziendali informazioni in merito al numero e tipologia di studi clinici svolti in ciascun centro, alle modalità di realizzazione ed al numero di soggetti coinvolti.

Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra parte di comunicare i propri dati a terzi, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Art. 19

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Cosenza.

Art. 20

Ogni rilevante modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile dello Studio. Le spese di bollo sono a carico della Società; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

..... li, _____
li, _____

Per l'Azienda
Dott. Achille Gentile

19 2 APR 2017

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Dr. Francesco Maria De Rosa

30/5/17

Per CliCon Srl

Dott. Luca Degli Esposti

06/04/2017

Ai sensi dell'art. 1341, 2° comma, Codice Civile, si approvano espressamente le seguenti clausole:

art. 4, art. 6, art. 7, art. 11, art. 12, art. 13, art. 17, art.19 e art. 20.

Per l'Azienda

Dr. Achille Gentile

12 APR 2017

Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Dr. Francesco Maria De Rosa

30/5/17

Per CliCon Srl

Dott. Luca Degli Esposti

06/07/2017

**Imposta di bollo assolta in modo virtuale ai sensi art. 15 DPR 642/72
autorizzazione n. 4956 del 21/01/2016**

ALLEGATO B

(Art.13)

Sintesi della procedura interna della Società dal titolo: «Policy on communication and publication of clinical research results».

* * * *

La Società considera importante ed incoraggia la pubblicazione, su riviste biomediche, dei risultati delle proprie ricerche - anche se negativi - purchè essi siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca biomedica.

I diritti della Società di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

La Società rispetta il diritto delle riviste biomediche di stabilire regole che assicurino l'indipendenza dei ricercatori che partecipano a studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica.

In accordo alle Linee Guida dell'"International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto sarà sottomesso. Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non possono trasferire la proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

- confermare la accuratezza dei dati;
- verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser involontariamente divulgate;
- proteggere i diritti di proprietà intellettuale;
- fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract / comunicazioni orali in 15 (quindici) giorni e di manoscritti in 45 (quarantacinque) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore.

In caso di ricerche multicentriche, la Società scoraggia la pubblicazione di dati parziali. Sulla base del principio del rigore metodologico-scientifico ed intendendo garantire il rispetto che si deve a tutti i ricercatori coinvolti in uno studio clinico, la prassi della Società relativamente a studi multicentrici è la seguente:

- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poichè gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione studiato, la Società scoraggia la presentazione e/o la pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e da _____.

Poichè tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente meno affidabili. Pertanto valide conclusioni riguardanti la variabile principale dello studio possono essere tratte solo dalle analisi definite nel Protocollo;

- le riviste cui sono stati sottomessi manoscritti relativi a ricerche sponsorizzate dalla Società possono ricevere, a richiesta, una sinopsi del protocollo ed il pre-definito piano della analisi statistica. Questi documenti ed il loro contenuto sono di proprietà della Società.