

SERVIZIO SANITARIO
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2
Olbia

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. ³¹²⁰ DEL 14/11/2012

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO "BGLSTA L 05978" DAL TITOLO : STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO SULL'EFFICACIA DELL'AUTOMONITORAGGIO GLICEMICO NELL'AMBITO DI UN CHRONIC CARE MODEL PER PAZIENTI CON DIABETE MELLITO DI TIPO 2 IN TRATTAMENTO CON SOLI FARMACI ANTIDIABETICI ORALI - SELF CARE STUDY.

L'anno duemiladodici il giorno Quattordici del mese di Novembre
in Olbia, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2.

IL DIRETTORE GENERALE

Dottor Giovanni Antonio Fadda

Sentiti i pareri favorevoli del

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dottor Giorgio Tidore

e del

DIRETTORE SANITARIO

Dottoressa M.Serena Fenu

PREMESSO che la ditta Pierrel Research Italy s.p.a, ha presentato all'Azienda, con nota prot. n.13260 del 13.03.2012, richiesta ad effettuare lo studio clinico "BGLSTA L 05978", dal titolo: STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO SULL'EFFICACIA DELL'AUTOMONITORAGGIO GLICEMICO NELL'AMBITO DI UN CHRONIC CARE MODEL PER PAZIENTI CON DIABETE MELLITO DI TIPO 2 IN TRATTAMENTO CON SOLI FARMACI ANTIDIABETICI ORALI - SELF CARE STUDY;

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico dell'ASL n. 2 di Olbia, con decisione assunta il 29.05.2012, prot. n. 27618 del 31.05.2012, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo di studio in oggetto, ai sensi e per gli effetti del D.M. 12 maggio 2006, del D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003, e successive modificazioni e integrazioni;

ATTESO che lo Sperimentatore principale aziendale dello studio sopra specificato si individua nella persona del Dr. Giancarlo Tonolo, Direttore della Struttura Complessa di Diabetologia Aziendale;

DATO ATTO che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con D.M. Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i., secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003, altresì ai sensi del D.Lgs. n. 507 del 14.12.1992 e del D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo di sperimentazione, valutato con esito positivo dal Comitato etico competente;

VISTA la convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione e che si ritiene di approvare autorizzando la stipulazione;

DATO ATTO che lo svolgimento della sperimentazione non comporta per l' Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

Visti:

Il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

La L. R. 28 luglio 2006, n. 10;

Il D.M. del Ministero Sanità del 15.07.1997 e successive modificazioni e integrazioni;

Il D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003;;

Il D.Lgs. n. 507 del 14.12.1992;

Il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997;

Per i motivi sopra espressi,

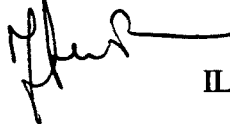
DELIBERA

- ◆ - di autorizzare lo svolgimento del sopracitato studio presso la Struttura Complessa di Diabetologia aziendale, sotto la responsabilità del Dott. Giancarlo Tonolo, prendendo atto della relativa decisione del Comitato Etico assunta in data 29.05.2012, prot. n. 27618 del 31.05.2012;

- ◆ - di approvare lo schema di convenzione, allegata quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativa alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione, autorizzandone la stipulazione;
- ◆ - di incaricare dell'esecuzione del presente atto la U.O. di Diabetologia, il Servizio Contabilità e Bilancio e l'Area AAGLLC, ciascuno per quanto di competenza;

IL DIRETTORE SANITARIO

(*Dr.ssa M.Serena Fenu*)




IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(*Dr. Giorgio Tidore*)



IL DIRETTORE GENERALE

(*Dott. Giovanni Antonio Fadda*)



Area AAGLLC
G.Pintor
O.Serrefi



(DA COMPILARSI A CURA DEL SERVIZIO / STRUTTURA PROPONENTE/ESTENSORE)

(luogo e data) _____ / ____ / ____.

La presente deliberazione:

è soggetta al controllo ai sensi dell'art. 29, comma 1, lettere a), b), c), della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

oppure

deve essere comunicata al competente Assessorato regionale ai sensi dell'articolo 29, comma 2, della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10

Il Responsabile del Servizio/Struttura _____ (proponente/estensore)

(firma) _____

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia

dal 20/11/2012 e che:

è esecutiva dal giorno della pubblicazione ai sensi della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

con lettera in data ____ / ____ / ____, protocollo n. _____, è stata inviata all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale per il controllo di cui all'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, 20/11/2012

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

La presente deliberazione:

è divenuta esecutiva, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. _____ del ____ / ____ / ____.

è stata annullata, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. _____ del ____ / ____ / ____.

è divenuta esecutiva per decorrenza dei termini per il controllo, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, ____ / ____ / ____.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

Per copia conforme all'originale esistente agli atti della Azienda Sanitaria Locale n. 2, per uso

Olbia, ____ / ____ / ____.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI INDAGINE CLINICA

Tra

l'**Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia** (di seguito denominata "**Azienda**") P.I. e C.F. 01687160901, con sede legale in Olbia Via Bazzoni – Sircana 2-2a – nella persona del Direttore Generale, Dottor Giovanni Antonio Fadda, nato a Ittiri (SS) il 01.09.1937, e domiciliato nella carica come sopra;

e

la **Pierrel Research Italy S.p.A.** (di seguito denominata "**CRO**") con sede legale in Via Pietro Mascagni 14, 20122 Milano e sedi operative in Via Alberto Falck 15 (ang. Viale Italia), 20099 Sesto S. Giovanni (MI), ed in Via Como 5, 22063 Cantù (CO), C.F. n. 03777940374 e P.I. n. 12396690153, in persona del suo Procuratore, Milena Crespi, nata a Monza (MB) il 18/02/1968; l'**Azienda** e la **CRO**, di seguito, congiuntamente, le "**Parti**"

Premesse

- sanofi-aventis S.p.A., con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano (di seguito il "**Promotore**"), promuove ed organizza sul territorio italiano un'indagine clinica multicentrica nazionale con dispositivo medico (di seguito "**Indagine**")
 - dal titolo: "Randomized clinical trial on the efficacy of self-monitoring blood glucose in the context of a chronic care model for type 2 diabetes patients treated with oral agents only" - *Studio Self Care*;
 - con il glucometro BGStar® (di seguito il "**Dispositivo BGStar®**");
 - protocollo di studio n. BGSTA_L_05978 (il "**Protocollo**").
- Il Promotore ha affidato alla CRO l'incarico di gestire e monitorare l'Indagine, firmare il presente Contratto e provvedere all'erogazione dei compensi dovuti all'Azienda per la conduzione dell'Indagine per conto del Promotore stesso;
- La CRO, per conto del Promotore, ha richiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare, presso l'U.O. di Diabetologia dell'Ospedale S. Giovanni di Dio di Olbia (di seguito il "**Centro Sperimentale**"), la suddetta Indagine;
- Il Comitato Etico dell'Azienda (di seguito denominato "**C.E.**"), nella seduta del 29.05.2012, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dell'Indagine in oggetto;
- Il Promotore ha stipulato con la compagnia "Carraig Insurance Limited" la polizza n. CT03/2010-13 a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni



cliniche ed in conformità alla normativa vigente; come da certificato depositato presso il Comitato Etico della ASL n. 2 di Olbia e allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale. Il promotore s'impegna a rinnovare il certificato alla scadenza dello stesso, come da Art. 8. Inoltre il contratto rimarrà in vigore per tutta la durata dello studio, come da Art. 14, senza la necessità di modifica a seguito del rinnovo del certificato assicurativo;

- L'Azienda si è dichiarata disposta a svolgere l'Indagine predetta;

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue:

ART. 1 – PREMESSE

Le premesse e gli allegati si intendono parte integrante e sostanziale del presente atto.

ART. 2 - OGGETTO DEL CONTRATTO

La CRO, per conto del Promotore, affida all'Azienda, che lo accetta, l'incarico di effettuare l'Indagine, con organizzazione dei mezzi e delle risorse qualificate necessari e con la massima diligenza, presso il Centro Sperimentale, diretto dal Dr. Giancarlo Tonolo, sotto la responsabilità scientifica dello stesso (di seguito lo "**Sperimentatore**"), nel rispetto delle norme di legge e regolamenti in materia, del Protocollo e delle presenti disposizioni contrattuali.

Il ruolo della CRO nel presente Contratto è quello di agire per conto del Promotore nella gestione dell'Indagine presso l'Azienda e nel pagamento del corrispettivo di cui all'Articolo 4, alle condizioni ivi indicate. Il referente dell'Azienda, in seno alla CRO, è la Dr.ssa Laura Rinaldi. L'Azienda e lo Sperimentatore non assumono nei confronti della CRO alcuna responsabilità per i risultati dell'Indagine.

ART. 3 - PROGRAMMA DELLE ATTIVITA' E PROTOCOLLO CLINICO

Il programma dell'Indagine è articolato come da Protocollo clinico indicato in premessa e dovrà, pertanto, essere svolto in conformità al Protocollo stesso. Eventuali successivi emendamenti del Protocollo devono essere preventivamente approvati dal C.E. dell'Azienda.

Tale protocollo è stato sottoscritto, dal Promotore e, successivamente, è stato visionato e sottoscritto, per accettazione, anche dallo Sperimentatore Dr. Giancarlo Tonolo.

ART. 4 – COMPENSI

L'Indagine prevede l'arruolamento, da parte dello Sperimentatore, di minimo 10 e massimo 15 pazienti, entro il 30 aprile 2013 (data stimata), e un numero complessivo massimo, tra tutti i centri

partecipanti in Italia, di n. 238 pazienti. Essendo un'Indagine multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro Sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore e il Promotore, tramite la CRO. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica al C.E. dell'ampliamento della casistica. Resta inteso che tale ampliamento, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto; le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

La CRO comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello nazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere l'Indagine solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

La CRO e il Promotore non avranno alcuna responsabilità e non riconosceranno alcun compenso relativo ai pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre al numero massimo concordato con il Promotore o dopo il termine dell'arruolamento comunicato dalla CRO.

Il Promotore, tramite la CRO, corrisponderà all'Azienda, a copertura totale dei costi derivanti e/o generati dall'Indagine, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà trasmessa la relativa e-CRF ("Electronic Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa):

Attività	Importo / paziente
Visita di screening (V-1), ivi compreso il prelievo per il laboratorio centralizzato (per analisi della HbA1c)	€ 100,00
Visita di randomizzazione (V0)	€ 200,00
Visita 1 (V1) a 3 mesi dalla V0, ivi compreso il prelievo per il laboratorio centralizzato (per analisi della HbA1c)	€ 140,00
Visita 2 (V2) a 6 mesi dalla V0, ivi compreso il prelievo per il laboratorio centralizzato (per analisi della HbA1c)	€ 140,00
Visita 3 (V3) a 12 mesi dalla V0, ivi compreso il prelievo per il	€ 160,00

laboratorio centralizzato (per analisi della HbA1c)	
Visita 4 (V4) a 24 mesi dalla V0, ivi compreso il prelievo per il laboratorio centralizzato (per analisi della HbA1c)	€ 160,00
Totale	€ 900,00

Le analisi dei prelievi ematici previsti dal Protocollo saranno effettuate da un laboratorio centralizzato. Si fa presente che per le comunicazioni con il laboratorio centralizzato, saranno utilizzati dei numeri verdi; non sono quindi previsti oneri a carico dell'Azienda.

Qualora un paziente non avesse provveduto autonomamente ad esami di laboratorio (colesterolo totale, trigliceridi, HDL e LDL) nei tre (3) mesi precedenti le visite V0, V3 e V4, lo Sperimentatore eseguirà un prelievo in occasione della visita, e invierà il campione al laboratorio dell'Azienda. La CRO, per conto del Promotore, rimborserà all'Azienda, entro e non oltre 30 giorni, l'importo dovuto per l'esame secondo tariffario dell'Azienda stessa.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda, entro lo stesso termine di cui sopra, tramite la CRO, tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dagli importi sopra indicati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dall'Indagine stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto alla CRO (fermo restando l'anonimato del paziente). In ogni caso qualsiasi altro eventuale costo aggiuntivo derivante dall'Indagine, non potendo per legge gravare sull'Azienda, sarà a carico della CRO per conto del Promotore.

L'Azienda concorda che gli importi di cui sopra remunerano e compensano l'Azienda di tutte le attività, oneri fissi, nonché compensi al personale coinvolto nella conduzione dell'Indagine, e gli esami clinici necessari previsti dal Protocollo, e che sono pertanto onnicomprensivi di qualsiasi somma dovuta a qualunque titolo all'Azienda per l'Indagine condotta presso il Centro Sperimentale. L'Azienda dichiara fin da ora che con la riscossione di quanto previsto ai punti che precedono, avrà null'altro da pretendere nei confronti della CRO e/o del Promotore per lo svolgimento dell'Indagine ed in riferimento ai risultati della stessa.

Il contributo totale previsto sarà erogato solo per il numero di pazienti richiesto dal Promotore, ai sensi di questo articolo, che avranno effettuato tutte le visite ed esami previsti dal Protocollo. Nel caso il paziente non sia completato o per i motivi di cui all'Art. 17, il presente Contratto fosse terminato anticipatamente, sarà erogato un contributo parziale, corrispondente alle attività svolte

secondo quanto previsto dal presente Art. 4.

Nel caso sia arruolato un numero di pazienti superiore a quello previsto, sarà riconosciuto il compenso solo se l'incremento del numero di pazienti arruolati sarà stato previamente autorizzato per iscritto dal Promotore.

Nessun compenso sarà erogato a fronte di attività svolte in violazione del Protocollo (eccetto che gli errori siano oltre il ragionevole controllo dello Sperimentatore) o per attività non svolte per mancata presentazione del soggetto alla visita di controllo.

Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo di studio, l'importo sopraindicato sarà determinato per ciascun paziente ricalcolandolo in proporzione al numero di visite/esami in cui il paziente è rimasto nell'Indagine.

Al termine dell'Indagine lo Sperimentatore invierà ai competenti uffici dell'Azienda un consuntivo del numero dei pazienti reclutati e delle visite ed esami eseguiti, ai fini della determinazione dell'importo complessivo che la Società dovrà corrispondere all'Azienda.

ART. 5 - MODALITA' DI PAGAMENTO

I compensi dovuti, in base al numero di pazienti arruolati e alle attività svolte, secondo quanto previsto al precedente Art. 4, saranno conteggiati da parte della CRO in collaborazione con lo Sperimentatore su base annua (Dicembre) e comunicati all'Azienda al fine dell'emissione della relativa fattura.

Il pagamento sarà effettuato entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della fattura emessa dalla Azienda, mediante bonifico bancario sul conto corrente dell'Azienda, i cui estremi saranno preventivamente comunicati alla CRO.

ART. 6 - SPESE INCONTRI ORGANIZZATI ("Investigators Meeting")

Qualora, per esigenze di verifica o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso dell'Indagine, il Promotore dovesse far partecipare lo Sperimentatore e/o i suoi Collaboratori impegnati nell'Indagine, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede dell'Azienda, le spese di viaggio e soggiorno saranno gestite dalla CRO all'uopo incaricata dal Promotore.

ART. 7 - NORME APPLICABILI

L'Indagine dovrà essere condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel protocollo.

L'Azienda si obbliga a far osservare le obbligazioni assunte con il presente Contratto allo

Sperimentatore, al proprio personale e ad ogni altro soggetto eventualmente coinvolto nell'Indagine. L'Indagine dovrà essere condotta in aderenza al Protocollo approvato nel rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, delle norme di Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997, DL 211/2003, DL 200/2007, DM 21/12/2007), del D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 (Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici), delle norme in materia di protezione di dati personali (D.Lgs 196/2003 e Deliberazione n. 52 del 24/07/2008), e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

ART. 8 – ASSICURAZIONE

Il Promotore solleva l'Azienda ed il personale da essa dipendente da ogni responsabilità connessa all'Indagine.

Ai sensi delle normativa in materia, l'Indagine è coperta da polizza "Responsabilità Civile Terzi e Prodotti derivante da sperimentazioni cliniche in Italia", come precedentemente indicato nelle premesse del presente Contratto, e la Società si impegna, eventualmente, a rinnovare per tutta la durata dell'Indagine.

Il Promotore si impegna, altresì, ad assicurare, in ogni grado di giudizio, protezione legale all'Azienda e agli sperimentatori per eventuali danni causati dagli stessi e non imputabili a dolo o colpa grave.

Nell'ambito di questa polizza la Compagnia di Assicurazione si impegna a pagare per conto del Promotore le somme che il Promotore stesso e/o gli sperimentatori e gli ospedali, i dottori loro dipendenti, i medici indipendenti ed i dottori non strutturati, siano legalmente obbligati a pagare in relazione alla responsabilità civile a loro derivante per danni ai pazienti derivanti dall'Indagine, con i seguenti massimali: Euro 1.550.000,00 per ciascun paziente e come richiesto dalla legge Euro 10.000.000,00 per Protocollo. Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Promotore. La polizza non prevede l'applicazione di alcuna franchigia né l'annullamento anticipato a seguito di sinistro.

ART. 9 - PREVENZIONI CORRUZIONE

La CRO, per conto del Promotore, e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte della CRO è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di dispositivi/medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore. Le Parti prendono atto che, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o sub-appaltatori, non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione del presente Contratto, a pagamenti, autorizzazioni, promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti.

L'Azienda dichiara e garantisce che (a) rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione; e (b) non ha fatto e non farà, offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo (ivi compresi i pubblici ufficiali) per indurli e/o influenzarli impropriamente e/o come ricompensa indebita per compiere, omettere, ritardare atti e/o decisioni aventi come obiettivo e/o effetto di assicurare un indebito vantaggio al Promotore ed ai suoi interessi aziendali.

ART. 10 - SPERIMENTATORE e COLLABORATORI

Lo Sperimentatore potrà avvalersi, per le attività relative all'Indagine, dei collaboratori che riterrà idonei (di seguito denominati "**Collaboratori**"), preventivamente approvati dall'Azienda.

Resta inteso che lo Sperimentatore ed i suoi Collaboratori svolgeranno l'attività prevista dal presente Contratto in piena autonomia ed indipendenza dalla CRO e dal Promotore e, comunque, nel rispetto di quanto sopra e di seguito stabilito.

Lo Sperimentatore non può essere sostituito senza la previa approvazione scritta del Promotore e del C.E.. Nel caso in cui lo Sperimentatore non possa per qualsiasi motivo adempiere alle obbligazioni previste dal Protocollo e dal presente Contratto, l'Azienda e lo Sperimentatore stesso s'impegnano a cooperare con il Promotore, in buona fede e rapidamente, per trovare un sostituto Sperimentatore.

Qualora non sia identificato un sostituto accettabile, l'Indagine presso il Centro Sperimentale dovrà essere interrotta ed il presente Contratto sarà risolto ai sensi dell'Articolo 17.4 (iv).

Se viene identificato un sostituto Sperimentatore approvato dal Promotore e dal C.E., il sostituto Sperimentatore dovrà firmare il Protocollo e impegnarsi in forma scritta con il Promotore ad

osservare tutte le obbligazioni inerenti alla sua qualifica di Sperimentatore, successivamente tutti i riferimenti allo Sperimentatore contenuti anche nel presente Contratto s'intenderanno trasferiti automaticamente al sostituto Sperimentatore.

L'Azienda acconsente che i rappresentanti della CRO e del Promotore, incaricati del monitoraggio e/o controllo qualità dell'Indagine, possano effettuare, a proprie spese, visite di monitoraggio e/o audit presso il Centro Sperimentale, e prendere visione della documentazione relativa all'Indagine. Il Centro Sperimentale si impegna a facilitare tali visite che saranno programmate con adeguato preavviso.

ART. 11 - CONSENSO INFORMATO

Ai sensi della normativa vigente in materia, lo Sperimentatore responsabile, prima di iniziare l'Indagine, deve acquisire dal paziente la sottoscrizione del prescritto documento di consenso informato, elaborato in conformità delle disposizioni in materia.

L'espressione del consenso deve essere menzionata nella cartella clinica e/o nella scheda del paziente, a cura del medesimo Sperimentatore.

ART. 12 - FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO

Il Promotore, tramite la CRO, fornirà a propria cura e spese, e nelle quantità appropriate, al Centro Sperimentale, i Dispositivi BGStar® da consegnare ai pazienti arruolati nell'Indagine e randomizzati al Gruppo A.

Lo Sperimentatore (o uno dei suoi Collaboratori) dovrà spiegare ai pazienti funzionamento, modalità e tempistica di utilizzo dei Dispositivi. Lo Sperimentatore è inoltre tenuto a far presente al paziente l'obbligo alla corretta custodia dei Dispositivi secondo la diligenza del buon padre di famiglia per l'intera durata dell'Indagine. In caso di smarrimento o guasto del Dispositivo BGStar®, il paziente dovrà immediatamente comunicare l'accaduto allo Sperimentatore che informerà il Promotore affinché si provveda alla sostituzione. Oltre a quanto precedentemente precisato, in caso di furto, il paziente dovrà tempestivamente denunciare l'accaduto alla autorità competenti e fornire copia della denuncia allo Sperimentatore. Lo Sperimentatore è tenuto a conservare una copia della denuncia nell'archivio dell'Indagine presso il Centro Sperimentale.

Al termine dell'Indagine non sarà richiesta ai pazienti la restituzione del Dispositivo BGStar® utilizzato nel corso della stessa.

Resta inteso che lo Sperimentatore è responsabile della corretta custodia e conservazione dei Dispositivi fino alla loro consegna ai pazienti. I Dispositivi dovranno comunque essere utilizzati

esclusivamente per effettuare l'Indagine oggetto del presente Contratto e per nessuna altra finalità. I Dispositivi non utilizzati al termine dell'Indagine, saranno integralmente ritirati dal Promotore, a spese dello stesso, tramite la CRO.

Il Promotore, tramite la CRO, fornirà altresì gratuitamente al Centro Sperimentale tutta la documentazione, materiali/prodotti/strumenti e/o attrezzi richiesti dal Protocollo e/o, comunque, necessari per la corretta conduzione della Sperimentazione e cioè: strisce, pungidito, lancette e soluzione di controllo per l'esecuzione dell'automonitoraggio della glicemia previsto dal Protocollo.

ART. 13 - ADEMPIMENTI DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELL'INDAGINE

Lo Sperimentatore terrà informata la CRO e il Promotore, sull'andamento dell'Indagine. Lo Sperimentatore ha l'obbligo di aggiornare periodicamente (ogni sei mesi) il C.E. sullo stato di avanzamento dell'Indagine. Nel corso dell'Indagine e, comunque, al termine della stessa, lo Sperimentatore deve compilare le eCRF (schede raccolta dati elettroniche) e trasmetterle al Promotore, secondo le modalità concordate tra lo stesso ed il Promotore.

ART. 14 - DURATA

Il presente contratto avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e, salvo anticipato scioglimento per mutuo consenso o risoluzione nei casi infra previsti, terminerà al momento della chiusura ufficiale del Centro Sperimentale e risoluzione delle queries.

ART. 15 - PROPRIETA' ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale e lo Sperimentatore, espressamente convengono che il Protocollo ed ogni altro elemento, dato clinico e informazione trasmessi dalla CRO e/o dal Promotore per lo svolgimento dell'Indagine, così come i risultati della stessa, sono, senza alcuna limitazione territoriale e temporale, di proprietà esclusiva del Promotore e del Gruppo Sanofi, e dovranno essere resi liberamente accessibili agli stessi.

Il Promotore potrà utilizzare e/o sfruttare liberamente i risultati dell'Indagine senza che alcuna remunerazione sia dovuta all'Azienda o allo Sperimentatore, restando espressamente convenuto che la titolarità di tali diritti in capo al Promotore è legittima e trova il suo corrispettivo nei compensi pattuiti nel presente Contratto.

Il Promotore, garantisce la divulgazione dei dati, secondo quanto previsto dal DM 12 maggio 2006, DM 21 dicembre 2007 e successivi aggiornamenti.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale e

dell'invio tempestivo allo Sperimentatore e al Comitato Etico del riassunto dei risultati dell'Indagine stessa.

Poiché l'Indagine si svolge in numerosi centri a livello nazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa dell'Indagine, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi. A tal fine, lo Sperimentatore sottoporrà al Promotore almeno 60 giorni in anticipo, ciò che intende presentare o pubblicare. Il Promotore avrà 45 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per revisione e commenti. Inoltre, se richiesto dal Gruppo Sanofi, la diffusione o pubblicazione sarà ritardata per un tempo limitato non superiore a novanta (90) giorni, al fine di permettere al Gruppo Sanofi di depositare domanda di brevetto o di mettere in atto quanto necessario per assicurare e preservare i suoi diritti di proprietà intellettuale e industriale.

Lo Sperimentatore non utilizzerà il nome del Promotore e/o dei suoi dipendenti in materiali pubblicitari o promozionali o in pubblicazione senza il consenso preventivo scritto del Promotore. Il Promotore non utilizzerà il nome dell'Azienda e/o del Centro Sperimentale e/o dello Sperimentatore e/o dei Collaboratori in materiali pubblicitari o promozionali senza il loro consenso preventivo scritto.

Il Gruppo Sanofi ha il diritto di pubblicare in qualsiasi momento i risultati dell'Indagine.

ART. 16 - OBBLIGO DI SEGRETEZZA

L'Azienda, lo Sperimentatore, i Collaboratori, la CRO e il Promotore si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante l'Indagine, in conformità a quanto disposto dalla normativa in materia.

ART. 17 - FACOLTA' DI RECESSO

17.1 Ciascuna delle Parti avrà la facoltà di recedere anticipatamente dal presente Contratto previa comunicazione scritta da trasmettere all'altra Parte, a mezzo raccomandata a/r, almeno 30 giorni prima della data in cui il recesso diventa efficace.

17.2 La CRO, dietro richiesta del Promotore, avrà altresì la facoltà di recedere anticipatamente dal presente Contratto senza alcun preavviso qualora lo Sperimentatore non abbia arruolato almeno un (1) paziente entro tre (3) mesi dall'apertura del Centro Sperimentale.

17.3 In caso di cessazione anticipata del Contratto dovuta all'esercizio di una Parte della facoltà di recesso, saranno fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data dell'invio della comunicazione di recesso, con espressa esclusione di qualsiasi risarcimento per mancato guadagno.

17.4 Il Contratto si risolverà ipso iure con l'avverarsi di una delle seguenti condizioni:

- (i) qualora lo Sperimentatore, pur avendo ricevuto i Dispositivi BGStar® e tutti i mezzi e le informazioni necessari per condurre l'Indagine, non abbia arruolato alcun paziente prima del termine del periodo di arruolamento;
- (ii) qualora nel corso dell'Indagine, emergano dati negativi sulla sicurezza e benessere dei pazienti arruolati;
- (iii) qualora le autorità competenti richiedano l'interruzione dell'Indagine;
- (iv) qualora non sia possibile, per qualsiasi motivo, sostituire lo Sperimentatore, ai sensi dell'Articolo 10 e/o lo Sperimentatore (iniziale o sostitutivo) non rispetti gli obblighi fondamentali, quali (a titolo esemplificativo) il Protocollo, le linee guida ICH di buona pratica clinica, la normativa Europea ed italiana in materia di sperimentazione clinica e di tutela dei dati personali.

La CRO comunicherà per iscritto all'Azienda il verificarsi di una delle suddette condizioni risolutive e quindi la cessazione contestuale del Contratto.

17.5 Ciascuna Parte potrà inoltre risolvere immediatamente, con comunicazione per mezzo di raccomandata A.R. e senza ulteriore preavviso, il presente Contratto qualora l'altra Parte sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non abbia rimediato all'inadempimento nel termine di 30 giorni dal ricevimento della relativa diffida a adempiere, trasmessa dalla Parte non inadempiente per mezzo di raccomandata A.R.

17.6 In ogni caso di cessazione anticipata del Contratto (eccetto nei casi di cui ai punti 17.2 e 17.4

(i) sopra):

- Il Promotore, tramite la CRO, corrisponderà all'Azienda la quota parte del corrispettivo dovuta alla data di cessazione, in base al numero dei pazienti inclusi e valutabili per i quali sia stata completata la redazione della e-CRF e allo schema di pagamento di cui all'Art. 4.
- lo Sperimentatore dovrà completare la registrazione delle e-CRF fino alla data di cessazione anticipata.

ART. 18 - DOCUMENTAZIONE

La documentazione inerente l'Indagine che rimarrà in possesso dell'Azienda dovrà essere

conservata per un periodo di almeno dieci anni dal termine dell'Indagine.

ART. 19 - TRATTAMENTO DEI DATI

Con la sottoscrizione del presente contratto le parti consentono reciprocamente l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati e di comunicare i propri dati a terzi, qualora fosse necessario in funzione dell'esecuzione del presente contratto.

Secondo quanto disposto dalla normativa in materia le parti hanno il diritto di chiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei dati.

ART. 20 - FORO COMPETENTE

Il presente Contratto è sottoposto alla legge italiana. Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Tempio Pausania.

ART. 21 - MODIFICHE E SOTTOSCRIZIONE

Ogni modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dallo Sperimentatore

ART. 22 - SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE

Il presente Contratto, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto alla registrazione in caso d'uso, con applicazione dell'imposta di registro in misura fissa, ai sensi dell'Art. 40 del DPR 26.04.86 n. 131, poiché regola prestazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto. Le spese di registrazione in caso d'uso sono a carico della Parte che avrà interesse a richiederla. Le spese di bollo sono a carico della CRO.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per l'Azienda Sanitaria Locale n. 2

Il Direttore Generale

(Dr. Giovanni Antonio Fadda)

Olbia, _____

Lo Sperimentatore (per consenso)

Dr. Giancarlo Tonolo

Per la CRO – Pierrel Research Italy SpA

Un Procuratore

(Milena Crespi)

Milano, _____

Ai sensi dell'art.1341, comma 2, Codice Civile, si approvano espressamente le seguenti clausole:
art. 2, art. 4, art. 5, art. 8, art. 15, art. 16, art. 17, art. 20 e art. 22.

Per l'Azienda Sanitaria Locale n. 2

Il Direttore Generale

(Dr. Giovanni Antonio Fadda)

Per la CRO – Pierrel Research Italy SpA

Un Procuratore

(Milena Crespi)

Lo Sperimentatore (per consenso)

Dr. Giancarlo Tonolo

CARRAIG INSURANCE LIMITED

Third Floor, The Metropolitan Building, James Joyce St., Dublin 1, Ireland.

Telephone +353-1-266-6000

Facsimile: +353-1-266-6606

STUDIO CLINICO: BGSTA_L_05978

Randomized clinical trial on the efficacy of self-monitoring blood glucose in the context of a chronic care model for type 2 diabetes patients treated with oral agents only

Numero previsto di pazienti arruolati in Italia: **240**

Numero Centri di sperimentazione : **25**

CERTIFICATO DI COPERTURA N. 2010/CT/01 RC SPERIMENTAZIONE CLINICA IN ITALIA

Rischio: RESPONSABILITA' CIVILE AI SENSI DI LEGGE DERIVANTE DA SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Assicurato: sanofi-aventis S.p.A.
V.le Bodio, 37/B
20158 MILANO

Periodo: **1 Maggio 2010 – 30 Aprile 2013**

Garanzia: Responsabilità Civile Terzi e Prodotti derivante da sperimentazioni cliniche

**Operatività
garanzia:** Loss Occurrence basis

Massimale: € 1.550.000,00 per ciascun paziente e come richiesto dalla legge Euro 10.000.000,00 per protocollo.
Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Promotore dello studio.

Franchigia: nessuna

**Limite
Territoriale:** Italia

**Documento di
Polizza:** Polizza **CT03/2010-13-IT06** emessa da Carraig Insurance Limited

**Quota di
copertura:** 100% del massimale e relativo premio

CARRAIG INSURANCE LIMITED

Third Floor, The Metropolitan Building, James Joyce St., Dublin 1, Ireland.
Telephone +353-1-266-6000 **Facsimile: +353-1-266-6606**

Condizioni:

1. Questa Polizza copre la responsabilità legale dell'Assicurato derivante ai sensi di legge da sperimentazioni cliniche in accordo alla legislazione locale ivi inclusi DM 15/7/97 GU18/8/97, suppl. Ord. N. 191 e DM 18/3/98 GU 28/5/98 N. 122, art 5.2 dell'allegato n. 1, DL N. 211 24/6/03, DM 14 luglio 2009 GU 14/9/09 n.213.
2. Indipendentemente dal numero degli assicurati/territori coperti da questa Polizza la Carraig Insurance Limited non sarà responsabile per un importo superiore ai sopra indicati massimali.
3. Come richiesto, questa Polizza copre la negligenza, imperizia e imprudenza degli sperimentatori, ospedali, medici loro dipendenti e non.
4. La polizza prevede specifica copertura per tutti i soggetti che partecipano alla sperimentazione per l'intero periodo di svolgimento della stessa.
5. La polizza copre i danni meglio specificati nel capitolo "Estratto **CT03/2010-13-IT06**" causati dalla sperimentazione assicurata manifestatisi e denunciati entro dieci anni dalla data di conclusione della sperimentazione in ossequio a quanto previsto dalle normative vigenti in materia.

CARRAIG INSURANCE LIMITED

Third Floor, The Metropolitan Building, James Joyce St., Dublin 1, Ireland.
Telephone +353-1-266-6000 **Facsimile: +353-1-266-6606**

ESTRATTO DELLA POLIZZA **CT03/2010-13-IT06** R.C. SPERIMENTAZIONE CLINICA IN ITALIA

La Carraig Insurance Ltd certifica che:

sanofi-aventis S.p.A.
Gruppo sanofi-aventis
Viale Bodio, 37/b
20158 MILANO

che agisce per sè nonché per conto delle proprie filiali italiane, è assicurata con la polizza di Responsabilità Civile **CT03/2010-13-IT06**

Nell'ambito di questa polizza la Compagnia di Assicurazione si impegna a pagare per conto dell'Assicurato tutte le somme che l'Assicurato stesso sia tenuto a pagare a termini di legge in relazione alla responsabilità civile a lui derivante per danni fisici e/o danni materiali a beni (come più sotto descritti) derivanti da sperimentazioni e test clinici dei prodotti dell'Assicurato in relazione a :

- ricerche relative a specialità farmaceutiche in accordo con il G.C.P. (Good Clinical Practices)
- procedura applicativa per la licenza dei prodotti

La Carraig si impegna a pagare per conto dell'Assicurato tutte le somme che gli sperimentatori e gli ospedali, i dottori loro dipendenti, i fisici indipendenti ed i dottori non strutturati siano legalmente obbligati a pagare in relazione alla responsabilità civile a loro derivante per danni fisici e/o danni materiali (come più sotto descritti) derivanti dalle sperimentazioni e dai test clinici dei prodotti dell'Assicurato effettuati per conto dell'Assicurato, compresi i danni derivanti da imperizia, imprudenza e/o negligenza dei suddetti medici nell'espletamento della propria attività professionale.

Vengono riportati qui di seguito i principali estratti delle condizioni di copertura.

DEFINIZIONI – ART. III

Responsabilità Civile Prodotti (come da lettera (n) Art. III DEFINIZIONI)

Con il termine "Responsabilità Civile Prodotti" si intende la responsabilità civile o la responsabilità civile presunta per danni fisici o danni materiali a beni derivanti dall'utilizzo di beni o prodotti fabbricati, venduti, testati o assoggettati a sperimentazioni cliniche, gestiti o distribuiti dall'Assicurato o da altri che agiscano in suo nome, se tale utilizzo avviene dopo la consegna a terzi di tali beni o prodotti da parte dell'Assicurato stesso o da altri in suo nome, e se tale uso avviene fuori dalle ubicazioni dell'Assicurato; per beni o prodotti si intendono anche i contenitori degli stessi, ma esclusi i veicoli, le imbarcazioni o gli aerei.

Registered in Ireland: Reg. No. 355901. Registered Office: Third Floor, The Metropolitan Building, James Joyce St., Dublin 1
Directors: Marie Debans (French), Françoise Carli (French), Jim Gaul, John McLaughlin, Mary Dickens
Carraig Insurance Limited is regulated by the Central Bank of Ireland

CARRAIG INSURANCE LIMITED

Third Floor, The Metropolitan Building, James Joyce St., Dublin 1, Ireland.
Telephone +353-1-266-6000 **Facsimile: +353-1-266-6606**

Considerato che sangue e derivati del sangue sono considerati un servizio e non un prodotto, viene specificatamente convenuto unicamente ai fini di questa definizione, che il termine prodotti comprende sangue e derivati del sangue.

Danni (come da lettera (g) Art. III DEFINIZIONI)

Con il termine "danni" si intendono tutte le forme di indennizzo, risarcimento in denaro, danni punibili legalmente e spese equamente risarcitorie (con esclusione di multe governative o criminali o sanzioni penali) e spese legali o altri costi che l'Assicurato sia obbligato a pagare a seguito di un giudizio (o, ove pertinente, patteggiamento) per responsabilità civile per danni fisici a persone, danni materiali a beni e responsabilità "pubblicitaria", compresi, ma non limitati a, spese per ricoveri in ospedale, spese mediche, accertamenti medici e spese funerarie nonché tutte le somme pagate per salari, retribuzioni, compensi, parcelle e spese legali, spese di pignoramento o cauzioni di appello, interessi, spese per dottori, avvocati, infermieri e investigatori e altre persone, così come per cause (incluse, ma non limitate a, spese ed esborsi per avvocati), patteggiamenti, cause, e investigazioni per richieste di risarcimento derivanti da eventi coperti dalla presente assicurazione, esclusi soltanto i salari, le retribuzioni ed i benefits dei dipendenti dell'Assicurato.

Danni fisici (come da lettera (b) Art. III DEFINIZIONI)

Con il termine "danni fisici" si intendono, ma non si limitano, i danni fisici a persone (inclusa morte da essi derivante in qualsiasi momento), danni mentali, angosce mentali, shok, infermità, malattie, invalidità, falso arresto, sequestro di persona, errato sfratto, detenzione, procedimento giudiziario doloso, discriminazione, umiliazione, molestia e tutte le diffamazioni o calunnie o invasioni dei diritti di riservatezza.

Danni a beni (come da lettera (c) Art. III DEFINIZIONI)

Con il termine "danni a beni" si intendono tutti i danneggiamenti materiali a o distruzione di beni tangibili inclusa la perdita di uso derivante in qualsiasi momento, perdita di uso di beni tangibili che non sono stati fisicamente danneggiati o distrutti, o danni derivanti dall'abbandono di beni effettivamente danneggiati o che potrebbero essere stati danneggiati o distruzione di beni materiali o danni fisici.

ART. IV ESCLUSIONI

La garanzia non opera, e la Compagnia di Assicurazione non è responsabile nei confronti dell'Assicurato, per quanto segue:

- a) per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte in maniera difforme da quanto autorizzato dalle Autorità competenti;
- b) per i danni che non siano in relazione causale con la sperimentazione assicurata, nei termini fissati dalla legge 211/03 e successivi decreti di attuazione;
- c) per danni avvenuti precedentemente la data di effetto della copertura;
- d) per danni nucleari di qualsiasi tipo;

Registered in Ireland: Reg. No. 355901. Registered Office: Third Floor, The Metropolitan Building, James Joyce St., Dublin 1
Directors: Marie Debans (French), Françoise Carli (French), Jim Gaul, John McLaughlin, Mary Dickens
Carrraig Insurance Limited is regulated by the Central Bank of Ireland

CARRAIG INSURANCE LIMITED

Third Floor, The Metropolitan Building, James Joyce St., Dublin 1, Ireland.
Telephone +353-1-266-6000 **Facsimile: +353-1-266-6606**

- e) guerra e terrorismo;
- f) per reclami dovuti ad immunodeficienza acquisita;
- g) asbestosi;
- h) TSE.

MASSIMALE ASSICURATO

L'equivalente di € 1.550.000,00 per ciascun paziente e come richiesto dalla legge Euro 10.000.000,00 per protocollo.
Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del Promotore dello studio.

VALIDITA' TERRITORIALE

Tutto il territorio italiano ed ovunque nel mondo.

PERIODO DI COPERTURA

Dal 1° Maggio 2010 al 30 Aprile 2013

Questa copertura continua ad operare in caso di:

- modifica della durata ed inizio di uno studio
- modifica del numero dei pazienti

in qualunque momento queste modifiche avvengano durante il periodo di validità della presente polizza.

FRANCHIGIA

La presente polizza non prevede l'applicazione di alcuna franchigia.

ANNULLAMENTO DELLA POLIZZA E RECESSO IN CASO DI SINISTRO

La presente polizza non prevede l'annullamento anticipato a seguito di sinistro.
La presente polizza continuerà ad essere operante anche in caso di eventi quali cessione della società, scioglimento, fusione e qualsiasi altra variazione dell'assetto societario dell'assicurato.

LEGGE APPLICABILE ED INTERPRETAZIONE

La Legge applicabile della presente polizza è la legge Interna dello Stato di New York. Comunque, ciò non limita in nessun caso l'applicazione della polizza in relazione alla responsabilità civile derivante all'Assicurato ai sensi della legge italiana.

Relativamente agli studi condotti in Italia, la copertura viene garantita in accordo con la normativa italiana (DM 15/7/97 GU18/8/97, suppl. Ord. N. 191 e DM 18/3/98 GU 28/5/98 N. 122, art 5.2 all. 1, DL N. 211 24/06/03, DM 14/07/2009 GU 14/9/09 N.213.

Registered in Ireland: Reg. No. 355901. Registered Office: Third Floor, The Metropolitan Building, James Joyce St., Dublin 1
Directors: Marie Debans (French), Françoise Carli (French), Jim Gaul, John McLaughlin, Mary Dickens
Carraig Insurance Limited is regulated by the Central Bank of Ireland

CARRAIG INSURANCE LIMITED

Third Floor, The Metropolitan Building, James Joyce St., Dublin 1, Ireland.
Telephone +353-1-266-6000 **Facsimile: +353-1-266-6606**

Il presente certificato è soggetto ai termini e condizioni della polizza n. **CT03/2010-13-1706** e non obbliga la Compagnia di Assicurazione oltre le condizioni e i limiti previsti dalla stessa .

Carraig Insurance Ltd certifica che nulla di quanto previsto dalla succitata polizza è in conflitto con quanto riportato dal presente documento.

Dublino,

Per Carraig Insurance Limited

