

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
**AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2**  
**Olbia**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 765 DEL 18 /03/ 2013

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALLO SVOLGIMENTO DELLO STUDIO CLINICO "NN9535 - 3744" DAL TITOLO: SUSTAIN™ 6: Risultati a Lungo termine – Studio a lungo termine randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multinazionale, multicentrico, con quattro bracci di trattamento in parallelo per valutare gli esiti cardiovascolari e altri effetti a lungo termine del trattamento con semaglutide in pazienti con diabete di tipo 2**

L'anno duemilatreci il giorno diciotto del mese di marzo

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

Dottorssa M. Serena Fenu

**PREMESSO** che la ditta Novo Nordisk ha presentato all'Azienda, con nota prot. n. 58076 del 14.11.2012, richiesta ad effettuare lo studio clinico "NN9535 - 3744" dal titolo: SUSTAIN™ 6: Risultati a Lungo termine - Studio a lungo termine randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multinazionale, multicentrico, con quattro bracci di trattamento in parallelo per valutare gli esiti cardiovascolari e altri effetti a lungo termine del trattamento con semaglutide in pazienti con diabete di tipo 2

**CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico dell'ASL n. 2 di Olbia, con decisione assunta il 30.01.2013, prot. n. 7027 del 04.02.2013, 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 dell'U.O. 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 Decreto Ministeriale del 14 luglio 2009 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 autorizzandone 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.M. Del 14.07.2009;

D.M. 12 maggio 2006;

Per i motivi sopra espressi,

**DELIBERA**

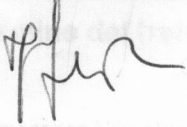
- di autorizzare lo svolgimento del sopracitato studio presso la Struttura Complessa di Diabetologia aziendale, sotto la responsabilità del Dr. Giancarlo Tonolo, prendendo atto della relativa decisione del Comitato Etico assunta in data 30.01.2013, prot. n. 7027 del 04.02.2013;

- 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;

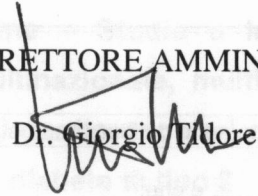
IL DIRETTORE SANITARIO

Dr.ssa M.Serena Fenu



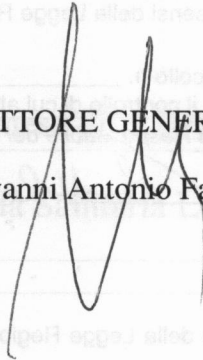
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dr. Giorgio Udore

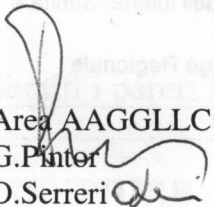


IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Giovanni Antonio Fadda



Area AAGLLC  
G.Pinter  
O.Serreri



(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

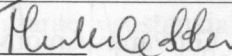
dal 22/03/13, e che:

... 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, 22/03/13.

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**

### **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 n°2 – nella persona del Direttore Generale, dottor Giovanni Antonio Fadda , nato a Ittiri (SS) il 01.09.1937, e domiciliato nella carica come sopra;

**e**

Novo Nordisk S.p.A., società con unico socio, con sede legale in Via Elio Vittorini n. 129, capitale sociale Euro 516.500,00 i.v., numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma e codice fiscale 03918040589, partita IVA 01260981004, in persona dell'Amministratore Delegato Dr. Costas Piliounis.

### **Premessa**

- La Società ha richiesto all'Azienda l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare, presso l'U.O. di Diabetologia del P.O. Olbia, diretta dal Dott. Dr Giancarlo Tonolo, la seguente sperimentazione:

“SUSTAIN™ 6: Risultati a Lungo termine – Studio a lungo termine randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multinazionale, multicentrico, con quattro bracci di trattamento in parallelo per valutare gli esiti cardiovascolari e altri effetti a lungo termine del trattamento con semaglutide in pazienti con diabete di tipo 2 .

Trial ID: NN9535-3744 - EudraCT No. 2012-002839-28- Fase IIIa;

- Il Comitato Etico dell'Azienda (di seguito C.E.) nella seduta del 30.01.2013 ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della sperimentazione in oggetto;

- La Società ha stipulato con la compagnia “XL INSURANCE” la polizza n. IT00015634LI a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente: detta polizza è allegata alla presente per farne parte integrante;

- L'Azienda si è dichiarata disposta a svolgere la sperimentazione predetta.



**Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue.**

ART. 1

PREMESSE

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

ART. 2

OGGETTO DEL CONTRATTO

La Società affida all'Azienda, che accetta, l'effettuazione della sperimentazione dal titolo:

“Studio a lungo termine, randomizzato, in doppio cieco , controllato con placebo, multinazionale, multicentrico, per valutare i risultati del trattamento con semaglutide a livello cardiovascolare e ad altri livelli in pazienti con diabete di tipo 2.

La sperimentazione si svolgerà presso la U.O. di Diabetologia del P.O. Olbia, diretta dal dottor Giancarlo Tonolo. Il Responsabile della sperimentazione è il dottor Giancarlo Tonolo, che si assume, nei confronti della Società, la responsabilità scientifica della stessa e che potrà avvalersi della collaborazione di personale esperto operante nell'unità da lui diretta.

L'Azienda e lo sperimentatore non assumono nei confronti della Società alcuna responsabilità per i risultati dello studio.

La Società nomina quale responsabile scientifico della ricerca e referente medico il dottor Giampiero Marra.

I dettagli del programma di ricerca sono convenuti tra i responsabili scientifici della sperimentazione clinica, sopra indicati.

ART. 3

PROGRAMMA DELLE ATTIVITA' E PROTOCOLLO CLINICO

Il programma della sperimentazione 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 sarà sottoscritto, in rappresentanza della Società, dal Dr Giampiero Marra, quale responsabile designato dalla Società medesima, anche dal responsabile dello studio Dr. Giancarlo Tonolo.

#### ART. 4

#### COMPENSI

Il corrispettivo pattuito per l'esecuzione della presente sperimentazione è di:

euro 7730,00 + IVA, per ogni paziente completato e valutabile che abbia completato lo studio assumendo trattamento sperimentale

euro 710,00 + IVA, da sommarsi agli importi della Tabella 1 per le visite aggiuntive previste per i pazienti che interrompano il trattamento sperimentale come previsto dal Protocollo di Studio.

per i pazienti che sospendono il trattamento permanentemente verranno ricalcolati i compensi per le visite dello studio successive alla sospensione come da Tabella 3.

secondo i criteri del protocollo esplicitati di seguito: **(Tabella1, Tabella 2, e Tabella 3):**

**Tabella 1**

<b>Visita</b>	<b>Compenso/paziente in trattamento</b>
Visita 1 (screening)	€ 510,00 (cinquecentodieci/ 00) + I.V.A.
Visita 2 (randomizzazione)	€ 610,00 (seicentodieci/ 00)+ I.V.A.
Visita 3	€ 280,00 (duecentootanta/ 00)+ I.V.A.
Visita 4	€ 280,00 (duecentootanta/ 00) + I.V.A.
Visita 5	€ 340,00 (trecentoquaranta/ 00)+ I.V.A.
Visita 6	€ 320,00 (trecentoventi/ 00)+ I.V.A.
Visita 7	€ 420,00 (quattrocentoventi/ 00)+ I.V.A.
Contatto telefonico 8	€ 100,00 (cento/ 00)+ I.V.A.
Visita 9	€ 380,00 (trecentootanta/ 00)+ I.V.A.

Contatto telefonico 10	€ 100,00 (100/ 00)+ I.V.A.
Visita 11	€ 530,00 (cinquecentotrenta/ 00)+ I.V.A.
Contatto telefonico 12	€ 100,00 (cento/ 00)+ I.V.A.
Visita 13	€ 340,00 (trecentoquaranta/ 00)+ I.V.A.
Contatto telefonico 14	€ 100,00 (cento/ 00)+ I.V.A.
Visita 15	€ 420,00 (quattrocentoventi/ 00)+ I.V.A.
Contatto telefonico 16	€ 100,00 (cento/ 00)+ I.V.A.
Visita 17	€ 340,00 (trecentoquaranta/ 00)+ I.V.A.
Contatto telefonico 18	€ 100,00 (cento/ 00)+ I.V.A.
Visita 19	€ 530,00 (cinquecentotrenta/ 00)+ I.V.A.
Contatto telefonico 20	€ 100,00 (cento/ 00)+ I.V.A.
Visita 21	€ 340,00 (trecentoquaranta/ 00)+ I.V.A.
Contatto telefonico 22	€ 100,00 (cento/ 00)+ I.V.A.
Visita 23	€ 360,00 (trecentosessanta/ 00)+ I.V.A.
Contatto telefonico 24	€ 100,00 (cento/ 00)+ I.V.A.
Visita 25	€ 610,00 (seicentodieci/ 00)+ I.V.A.
Contatto telefonico 26 ( follow- up)	€ 220,00 (duecentoventi/ 00)+ I.V.A.
<b>TOTALE</b>	<b>€ 7730,00 (settemilasettecentotrenta/ 00) + I.V.A./ paziente completato</b>

**Inoltre, nel caso il paziente sospenda permanentemente il farmaco sperimentale:**

Dovranno essere effettuate le visite aggiuntive 25-a e 26-a e, in aggiunta ai compensi riportati nella Tabella 1, saranno previsti i compensi indicati nella seguente tabella (Tab 2):

**Tabella 2**

<b>Visite aggiuntive in caso di sospensione del farmaco</b>	<b>Compenso/paziente in caso di sospensione di farmaco</b>
Visita 25-a	€ 540,00 (cinquecentoquaranta/ 00) + I.V.A.
Visita 26-a ( follow- up)	€ 170,00 (centosettanta/ 00)+ I.V.A.
<b>TOTALE</b>	<b>€ 710,00 (settecentodieci/ 00) + I.V.A.</b>



Verranno ricalcolati i compensi relativi a tutte le visite al centro successive alla sospensione del farmaco, secondo lo schema riportato in Tabella 3, in quanto non verranno effettuate le attività correlate al farmaco sperimentale. I compensi delle visite di screening (visita1), randomizzazione (visita2), follow –up (visita3) e per le visite telefoniche resteranno invariati:

**Tabella 3**

<b>Visita</b>	<b>Compenso/paziente in caso di sospensione di farmaco</b>
Visita 1 (screening)	€ 510,00 (cinquecentodieci/ 00) + I.V.A.
Visita 2 (randomizzazione)	€ 610,00 (seicentodieci/ 00)+ I.V.A.
Visita 3	€ 280,00 (duecentoottanta/ 00) + I.V.A.
Visita 4	€ 280,00 (duecentoottanta/ 00) + I.V.A.
Visita 5	€ 290,00 (duecentonovanta/ 00)+ I.V.A.
Visita 6	€ 270,00 (duecentosettanta/ 00)+ I.V.A.
Visita 7	€ 370,00 (trecentosettanta/ 00)+ I.V.A.
Contatto telefonico 8	€ 100,00 (cento/ 00)+ I.V.A.
Visita 9	€ 330,00 (trecentotrenta/ 00)+ I.V.A.
Contatto telefonico 10	€ 100,00 (cento/ 00)+ I.V.A.
Visita 11	€ 480,00 (quattrocentottanta/ 00)+ I.V.A.
Contatto telefonico 12	€ 100,00 (cento/ 00)+ I.V.A.
Visita 13	€ 290,00 (duecentonovanta/ 00)+ I.V.A.
Contatto telefonico 14	€ 100,00 (cento/ 00)+ I.V.A.
Visita 15	€ 370,00 (trecentosettanta/ 00)+ I.V.A.
Contatto telefonico 16	€ 100,00 (cento/ 00)+ I.V.A.
Visita 17	€ 290,00 (duecentonovanta)+ I.V.A.
Contatto telefonico 18	€ 100,00 (cento/ 00)+ I.V.A.
Visita 19	€ 480,00 (quattrocentottanta/ 00)+ I.V.A.
Contatto telefonico 20	€ 100,00 (cento/ 00)+ I.V.A.
Visita 21	€ 290,00 (duecentonovanta/ 00)+ I.V.A.

Contatto telefonico 22	€ 100,00 (cento/ 00)+ I.V.A.
Visita 23	€ 310,00 (trecentodieci/ 00)+ I.V.A.
Contatto telefonico 24	€ 100,00 (cento/ 00)+ I.V.A.
Visita 25	€ 580,00 (cinquecentoottanta/ 00) + I.V.A.
Visita 26 ( follow- up)	€ 220,00 (duecentoventi/ 00)+ I.V.A.
<b>TOTALE</b>	€ 6030,00 (seimilatrecentotrenta/ 00)+ I.V.A.

In caso vengano richiesti dalla Società contatti telefonici aggiuntivi verrà applicato il compenso di € 100,00 (cento/ 00)+ I.V.A. come per gli altri contatti telefonici dello studio.

L'importo totale verrà corrisposto dalla società per ciascun paziente (paziente completato) che rispetti tutti i criteri di inclusione-esclusione, come definiti nel protocollo.

Per i pazienti che non rispettino tutti i criteri di inclusione-esclusione sarà rimborsato l'importo pari alle visite effettuate fino a che lo status di screening failure non venga accertato.

I seguenti compensi aggiuntivi saranno previsti:

- 5000,00 (cinquemila/00 euro) + I.V.A. da sommarsi agli importi riportati nella tabella dei compensi per ogni paziente che abbia portato a termine le operazioni di randomizzazione, se il numero di pazienti totali randomizzati presso il centro fosse superiore a 20.

Per i pazienti che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal protocollo, il società riconoscerà all'azienda solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun paziente e, in caso di pazienti non valutabili, rimborserà i costi effettivamente sostenuti.

L'importo sopra indicato potrà subire variazioni a seconda del numero finale dei pazienti arruolati.

La Società si impegna a coprire, inoltre, ogni spesa per l'esecuzione di visite aggiuntive ed esami di laboratorio richiesti dal protocollo di studio e strettamente correlati alla sperimentazione.

In ogni caso qualsiasi eventuale altro costo aggiuntivo derivante dalla sperimentazione, non potendo per legge gravare sull'Azienda, sarà a carico della Società.

Al termine della sperimentazione lo Sperimentatore invierà ai competenti uffici dell'Azienda un consuntivo del numero di 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

La Società, con scadenza annuale e al termine dello studio, provvederà a comunicare all'Azienda le somme dovute ai sensi del precedente art. 4: a seguito di detta comunicazione e delle opportune verifiche, l'Azienda provvederà ad emettere fattura intestata a:

Novo Nordisk S.p.A.

Via Elio Vittorini, 129

00144 Roma

e spedita presso:

Ufficio Contabilità Fornitori

Novo Nordisk S.p.A.

Via Elio Vittorini, 129

00144 Roma

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 Società.

#### ART. 6

##### SPESE INCONTRI ORGANIZZATI

Qualora, per esigenze di verifica o di messa a punto della sperimentazione, la Società dovesse far partecipare il personale che effettua la Sperimentazione e/o consulenti, ricercatori, borsisti, impegnati nello studio, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede della Azienda, la Società provvederà direttamente alle spese di viaggio e soggiorno del predetto personale.

#### ART. 7

##### NORME APPLICABILI ALLA RICERCA E SPERIMENTAZIONE

La sperimentazione dovrà essere condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel protocollo. La sperimentazione potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali, così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dall'Unione Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

#### ART. 8

##### ASSICURAZIONE

Per i pazienti coinvolti nello Studio, Il Promotore dà atto di aver provveduto a stipulare con la Compagnia XL Insurance la Polizza Assicurativa n. IT00015634LI per la responsabilità civile da Sperimentazione ai sensi dell'art. 3 comma 1. f) del D.Lgs 211/2003 e con particolare riferimento al Decreto Ministeriale 14 luglio 2009 "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali".

Sarà inoltre cura e responsabilità del Promotore apportare successive eventuali modificazioni o integrazioni a tale polizza. Il Promotore solleva inoltre l'Azienda ed il personale da essa dipendente dalle responsabilità connesse

direttamente alla Sperimentazione, salvi i casi di dolo, nei termini di cui all'art. 5.8.1 del Decreto Ministeriale 15.07.1997 G.U.n. 162 del 18.08.1997), dall'art. 3 del Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 (G.U. n. 184 del 09.08.2003), dall'art. 1 del D.M. del 14.07.2009 (G.U. n. 213 del 14.09.2009) e comunque dalla normativa vigente; resta salva l'eventuale più ampia copertura assicurativa garantita dalla polizza stipulata. Lo Sperimentatore si impegna a fornire al Promotore comunicazione tempestiva su qualsiasi evento avverso serio o inconveniente verificatosi nel corso della Sperimentazione, così come su qualsiasi danno diretto o indiretto, attuale o potenziale, al fine di consentire al Promotore l'immediata attivazione di ogni azione ritenuta opportuna per la tutela dei diritti propri e dei terzi.

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

#### ART. 9

##### SPERIMENTATORI

Il personale che collabora nello svolgimento della sperimentazione non può ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dalla Società, né avere contatti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico - scientifico attinenti allo studio.

#### ART. 10

##### CONSENSO INFORMATO

Ai sensi della normativa vigente in materia, lo sperimentatore responsabile, prima di iniziare la sperimentazione clinica, 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. 11

## FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO

La Società si impegna a fornire a propria cura e spese il materiale scientifico inerente alla sperimentazione oggetto del presente contratto, nonché la quantità di farmaci e/o reagenti adeguate alla numerosità della casistica trattata e in ogni caso necessaria alla conduzione dello studio.

## ART. 12

### ADEMPIMENTI DEL RESPONSABILE DELLA STUDIO E/O RICERCA

Il responsabile della sperimentazione terrà informata la Società sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa e al Comitato Etico dell'Azienda l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della sperimentazione. Lo sperimentatore ha l'obbligo di aggiornare periodicamente (ogni sei mesi) il Comitato Etico sullo stato di avanzamento della sperimentazione. Al termine della sperimentazione, lo sperimentatore dovrà redigere e sottoscrivere una relazione finale sui risultati ottenuti nello studio ed inviarla alla Società, secondo le modalità concordate tra lo stesso ed il responsabile della Società.

La Società si impegna a trasmettere allo sperimentatore tutte le segnalazioni di reazioni avverse; lo sperimentatore le inoltrerà al proprio Comitato Etico.

Successivamente alla conclusione della sperimentazione clinica l'Azienda dovrà conservare la documentazione relativa alla Società medesima per un periodo pari a 15 anni.

L'Azienda tramite il Responsabile della Sperimentazione si impegna ad assicurare che la strumentazione utilizzata per effettuare le procedure previste dallo studio come ad esempio (a titolo esemplificativo e non limitativo): sfigmomanometro, bilancia pesa persone, centrifuga etc. o per la gestione del farmaco (ad es: frigorifero) oppure per la conservazione di campioni di sangue (ad es: freezer) sia calibrata periodicamente e per cui sia disponibile la relativa certificazione.

L'Azienda dispone delle apparecchiature necessarie per lo svolgimento della sperimentazione clinica ad eccezione del materiale indicato nel paragrafo relativo al comodato d'uso.

L'Azienda si impegna a garantire la custodia della apparecchiatura e ad impedire che la stessa possa essere utilizzata da personale non autorizzato.

Le spese relative alla manutenzione, ivi compresi gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento, connesse alla sperimentazione delle predette apparecchiature, saranno poste a carico del Società.

La citata apparecchiatura stessa dovrà essere conforme alle normative di sicurezza vigenti e dovrà essere sottoposta a collaudo alla presenza di personale preventivamente autorizzato dell'Azienda e di un Responsabile indicato dalla Società.

L'Azienda tramite il Responsabile della Sperimentazione si impegna ad assicurare che la strumentazione utilizzata per effettuare le procedure previste dallo studio come ad esempio (a titolo esemplificativo e non limitativo): sfigmomanometro, bilancia pesa persone, centrifuga etc. o per la gestione del farmaco (ad es: frigorifero) oppure per la conservazione di campioni di sangue (ad es: freezer) sia calibrata periodicamente e per cui sia disponibile la relativa certificazione.

### **Comodato d'uso**

Fermo restando quanto sopra previsto il Promotore della Sperimentazione concede in comodato d'uso all'Azienda, per tutta la durata del presente contratto, l'apparecchiatura elettrocardiografo (ECG 12 lead resting

Electrocardiograph) modello ELI 250 (Mortara Instrument Inc) del valore di Euro 1,420.42 e si impegna a fornire alla medesima il materiale di consumo necessario per il funzionamento di tale apparecchiatura.

L'azienda si impegna a garantire la custodia della apparecchiatura e ad impedire che la stessa possa essere utilizzata da personale non autorizzato.

Detta apparecchiatura concessa in comodato d'uso dovrà essere assicurata a spese ed a carico del Promotore della sperimentazione contro il rischio di incendi e furto e quant'altro connesso sull'uso delle apparecchiature nei riguardi del personale e dei pazienti.





Le spese relative alla manutenzione, ivi compresi gli interventi tecnici necessari per il buon funzionamento, connesse alla sperimentazione delle predette apparecchiature, saranno poste a carico del Promotore della Sperimentazione.

La citata apparecchiatura dovrà essere conforme alle normative di sicurezza vigenti e dovrà essere sottoposta a collaudo alla presenza di personale preventivamente autorizzato dell'Azienda e di un Responsabile indicato dal Promotore della sperimentazione.

L'Azienda si impegna a custodire l'apparecchiatura predetta e ad utilizzarla esclusivamente ai fini della sperimentazione clinica.

Il Promotore della sperimentazione si riserva la facoltà di richiedere la restituzione dell'apparecchiatura, anteriormente allo scioglimento del presente contratto, qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda in modo improprio, nonché ad esercitare autonoma azione risarcitoria qualora, in ragione di tale utilizzo non conforme, la medesima dovesse risultare danneggiata.

#### ART. 13

##### DURATA

La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della del programma di ricerca prevista per Gennaio 2016, salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

#### ART. 14

##### PROPRIETA' ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

Le PARTI convengono che tutti i diritti sui risultati della SPERIMENTAZIONE CLINICA, nonché sulle informazioni ottenute e sulle conoscenze sviluppate nel corso della stessa, sono di titolarità esclusiva della Società.

Con riferimento agli eventuali risultati suscettibili di brevettazione

(i) resta fermo il diritto degli inventori di essere riconosciuti tali, secondo quanto previsto dalla normativa vigente;

(ii) su richiesta della Società, l'Azienda o i soggetti coinvolti nella SPERIMENTAZIONE CLINICA si impegnano a fornire la documentazione e il materiale necessari al fine di richiedere i brevetti;

(iii) resta inteso che l'Azienda e/o gli inventori non avranno diritto alla corresponsione di alcun importo a titolo di royalty.

Successivamente alla conclusione della SPERIMENTAZIONE CLINICA, l'Azienda e/ola Società e/o eventuali soggetti coinvolti nello svolgimento della SPERIMENTAZIONE CLINICA avranno la facoltà di utilizzare i risultati, le informazioni e le conoscenze di cui al precedente punto ai fini di eventuali pubblicazioni scientifiche / convegni (d'ora innanzi, per brevità, «PUBBLICAZIONI»), previo informazione scritta alla Società.

#### ART. 15

##### OBBLIGO DI SEGRETEZZA

L'Azienda e la Società 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 normativa in materia.

L'Azienda, in ogni caso, fornirà alla Società i dati e i risultati dello studio in forma anonima tale da non consentire l'individuazione dei pazienti.

#### ART. 16

##### FACOLTA' DI RECESSO

Entrambe le parti hanno facoltà di recesso dalla presente convenzione, prima della data di cessazione fissata, mediante raccomandata con avviso di ricevimento.

In tal caso il compenso sarà calcolato sulla base delle prestazioni correttamente eseguite come da protocollo, in relazione al tempo di avanzamento del programma e delle relative schede effettivamente compilate sino alla data di sospensione.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalle parti in conseguenza dell'anticipata cessazione del contratto.

#### ART. 17

##### DOCUMENTAZIONE

La documentazione inerente la sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per un periodo di almeno quindici anni dal termine della sperimentazione.

#### ART. 18

##### TRATTAMENTO DEI DATI

La SPERIMENTAZIONE CLINICA è condotta in conformità a quanto previsto dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, al Decreto Legislativo n. 196/2003.

10.2. Ai sensi dell'art. 28 di cui al Decreto Legislativo n. 196/2003, l'Azienda e la Società assumono, per finalità del tutto autonome e differenti, nei confronti dei pazienti che si sottopongono alla SPERIMENTAZIONE CLINICA, la qualifica di Titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti medesimi.

In relazione alle operazioni di registrazione con strumenti elettronici di dati delle persone coinvolte nello studio presso l'Azienda e al loro trasferimento in via telematica verso il data base presso la Società, ciascuno, per la proprie competenze e responsabilità nel trattamento dei dati, deve adottare:

- a) laddove siano utilizzati sistemi di memorizzazione o archiviazione dati, idonei accorgimenti per garantire la protezione dei dati registrati dai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziali o integrali dei supporti di memorizzazione o sistemi di elaborazione portatili o fissi;
- b) protocolli di comunicazione sicuri basati sull'utilizzo di standard crittografici per la trasmissione elettrica di dati raccolti dall'Azienda al "database" centralizzato presso la Società;
- c) riguardo al suddetto "database":
  - idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli incaricati a funzioni di accesso e trattamento dati;

- idonee procedure per la verifica periodica dei sistemi di autenticazione e di autorizzazione degli incaricati del trattamento dati;
- idonei sistemi di verifica per il controllo agli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

ART. 19

**FORO COMPETENTE**

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione della presente convenzione, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Tempio Pausania.

ART. 20

**MODIFICHE E SOTTOSCRIZIONE**

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto previo accordo tra le parti.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per consenso dal Responsabile della sperimentazione.

ART. 21

**SPESE DI BOLLO, REGISTRAZIONE E VARIE**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso; le spese di bollo e di registrazione sono a carico della Società.

Letto, confermato e sottoscritto.

Olbia, \_\_\_\_\_

Per l'Azienda Sanitaria Locale n. 2

Per la Società

Il Direttore Generale

Dr. Costas Piliounis

Dr. Giovanni Antonio fadda  
Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

Amministratore Delegato

Dr. Giancarlo Tonolo

Ai sensi dell'art.1341, comma 2, Codice Civile, si approvano espressamente le seguenti clausole: art. 2, art. 8, art. 16, art. 19 e art. 21.

Olbia, \_\_\_\_\_

Per l'Azienda Sanitaria Locale n. 2  
Il Direttore Generale  
Dr. Giovanni Antonio Fadda

Per la Società  
Dr. Costas Piliounis  
Amministratore Delegato

\_\_\_\_\_  
Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)  
Dr. Giancarlo Tonolo



**XL Group**  
Insurance  
Reinsurance



## **Polizza di Assicurazione Sperimentazioni Cliniche**

**Assicurato:** NOVO NORDISK S.p.A.

**Polizza Nr.** IT00015634LI

**Milano, 15 ott. 2012**

ORIGINAL PER L'ASSICURATO



**XL Group**  
Insurance  
Reinsurance

Via Visconti di Modrone 15  
20122 Milano  
Italia

## **Polizza** **Responsabilità Civile da sperimentazioni cliniche**

<b>Contraente/Assicurato</b>	NOVO NORDISK S p A	<b>Cod. Cliente</b>	NOVO0009		
<b>C.F./Partita IVA</b>	01260981004				
<b>Domicilio</b>	Via Elio Vittorini, 129 - 00100 ROMA RM				
<b>Assicurato Addizionale</b>	NOVO NORDISK A/S	<b>Cod. Cliente</b>	NOVO0013		
<b>Domicilio</b>	Novo Allé DK 2880 BAGSVAERD - DENMARK				
<b>Broker</b>	AON S p A - Roma -	<b>Cod. Broker</b>	NIKO0039		
<b>Decorrenza</b>	ore 24 00 del 31/01/2013				
<b>Scadenza</b>	ore 24 00 del 30/04/2016				
<b>Durata</b>	anni 3 Mesi 3 giorni ---				
<b>Frazionamento del premio</b>	Vedi Art. 4) delle Condizioni Particolari di Assicurazione				
<b>Scadenza rate</b>	RATA UNICA				
<b>Premio alla firma</b>	€	Premio netto	Accessori	Imposte	Premio Lordo
		8 500 00	0	1 891 25	10 391 25

**Vedi Art. 4 Conteggio del Premio delle Condizioni Particolari di Assicurazione.**

Polizza emessa in 3 originali a Milano il 15/10/2012 e composta da 16 fogli allegati

XL Insurance Company Limited  
Rappresentanza Generale per l'Italia

IL CONTRAENTE

Il sottoscritto dichiara di aver percepito oggi \_\_\_\_\_ la somma di € 10 391 25 di cui imposte € 1 891 25

**L'INCARICATO**



Contraente: NOVO NORDISK S.p.A.

Polizza: IT00015634LI

## ELENCO

DEFINIZIONI .....	3
CONDIZIONI PARTICOLARI DI ASSICURAZIONE .....	6
1. Oggetto dell'assicurazione .....	6
2. Massimale .....	6
3. Franchigia .....	7
4. Conteggio del premio .....	7
5. Validità Territoriale .....	7
6. Esclusioni .....	7
7. Obblighi del Contraente e degli Assicurati .....	8
NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE IN GENERALE .....	9
8. Decorrenza e proroga della assicurazione .....	9
9. Pagamento del premio .....	9
10. Regolazione del premio .....	9
11. Obblighi dell'assicurato in caso di sinistro .....	10
12. Gestione delle vertenze di danno – spese legali .....	11
13. Recesso in caso di sinistro .....	11
14. Altre assicurazioni .....	11
15. Aggravamento del rischio .....	11
16. Diminuzione del rischio .....	12
17. Dichiarazioni relative alle circostanze del rischio .....	12
18. Oneri fiscali .....	12
19. Foro e diritto applicabile .....	12
20. Rinvio alle norme di legge .....	12
21. Dichiarazioni ed approvazioni del Contraente .....	13







XL Group  
Insurance  
Reinsurance

Contraente: NOVO NORDISK S.p.A.

Polizza: IT00015634LI

## DEFINIZIONI

Nel testo che segue si intendono per

"Assicurazione"	Il contratto di assicurazione.
"Polizza"	Il documento che prova l'assicurazione.
"Contraente"	Il soggetto che stipula l'assicurazione.
"Assicurato"	Il soggetto il cui interesse è protetto dall'assicurazione.
"Società"	L'impresa assicuratrice.
"Scoperto"	La percentuale del limite assicurato che rimane a carico dell'Assicurato.
"Franchigia"	L'importo prestabilito che, in caso di sinistro, l'Assicurato tiene a suo carico e per il quale la Società non riconosce l'indennizzo. La franchigia è parte integrante del limite assicurato.
"Indennizzo"	La somma dovuta dalla XL Insurance in caso di sinistro.
"Sinistro"	Il verificarsi del fatto dannoso per il quale è prestata l'assicurazione. Gli eventi dannosi originati dalla stessa causa sono ad ogni effetto assicurativo considerati un unico sinistro, indipendentemente dal numero degli eventi stessi.
"Fatturato"	L'importo del volume d'affari realizzato da tutti gli assicurati coperti dalla presente polizza nell'annualità di effetto dell'Assicurazione al netto dell'IVA o equivalenti imposte locali (salvo diversa contrattualizzazione).
"Premio"	La somma dovuta alla Società.
"Massimale per sinistro"	La massima esposizione della Società per ogni sinistro qualunque sia il numero delle persone decedute o che abbiano subito lesioni personali o abbiano sofferto danni a cose od animali di loro proprietà.
"Massimale per persona"	La massima esposizione della Società per ciascuna persona deceduta o che abbia subito lesioni personali.
"Limite"	L'importo massimo dovuto dalla Società per l'insieme dei sinistri verificatisi nell'anno assicurativo.
"Sperimentazione clinica"	Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Questa definizione include le



**Contraente: NOVO NORDISK S.p.A.**

**Polizza: IT00015634LI**

**"Comitato etico"**

Un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non, che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela, esprimendo, ad esempio, un parere sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sulla adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenere il consenso informato;

**"Evento avverso"**

Qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un paziente o in un soggetto coinvolto in un sperimentazione clinica cui è stato somministrato un medicinale, e che non ha necessariamente un rapporto causale con questo trattamento;

**"Reazione avversa"**

Qualsiasi reazione dannosa indesiderata ad un medicinale in fase di sperimentazione;

**"Evento avverso serio (SAE) o reazione avversa seria (Serious ADR)"**

Qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose, ha esito nella morte o mette in pericolo la vita del soggetto, richiede un ricovero ospedaliero o prolunga una degenza in ospedale, o che determina invalidità o incapacità gravi o prolungate, o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;

**"Reazione avversa inattesa"**

Una reazione avversa di natura o gravità non prevedibile in base alle informazioni relative al prodotto (per esempio a quelle riportate nel dossier per lo sperimentatore se il prodotto è in sperimentazione o, nel caso di un prodotto autorizzato, nella scheda delle caratteristiche del prodotto);



**Contraente: NOVO NORDISK S.p.A.**

**Polizza: IT00015634LI**

	<p>sperimentazioni cliniche effettuate in un unico centro o in più centri, solo in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea;</p>
"Sperimentazione clinica multicentrica"	<p>La sperimentazione clinica effettuata in base ad un unico protocollo in più di un centro e che pertanto viene eseguita da più sperimentatori; i centri cui si effettua la sperimentazione possono essere ubicati solo in Italia, oppure anche in altri Stati dell'Unione europea e/o Paesi terzi;</p>
"Sperimentazione non interventistica"	<p>Uno studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio, e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici;</p>
"Medicinale sperimentale"	<p>Una forma farmaceutica di un principio attivo o di un placebo saggiato come medicinale sperimentale o come controllo in una sperimentazione clinica compresi i prodotti che hanno già ottenuto un'autorizzazione di commercializzazione ma che sono utilizzati o preparati (secondo formula magistrale o confezionati) in forme diverse da quella autorizzata, o quando sono utilizzati per indicazioni non autorizzate o per ottenere ulteriori informazioni sulla forma autorizzata;</p>
"Promotori della sperimentazione/Sponsor"	<p>Una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica;</p>
"Monitor"	<p>Il supervisore dell'andamento di uno studio clinico per garantire che questo venga effettuato, registrato e relazionato in osservanza del protocollo, delle procedure operative standard, della buona pratica clinica e delle disposizioni normative applicabili.</p>
"Sperimentatore"	<p>Un medico o un odontoiatra qualificato ai fini delle sperimentazioni, responsabile dell'esecuzione della sperimentazione clinica in un dato centro. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile del gruppo è definito "sperimentatore principale";</p>
"Dossier per lo sperimentatore";	<p>La raccolta di dati clinici e non clinici sul medicinale o sui medicinali in fase di sperimentazione che sono pertinenti per lo studio dei medesimi nell'uomo</p>
"Soggetto"	<p>La persona che partecipa a una sperimentazione clinica, sia come destinataria del medicinale in sperimentazione sia come controllo;</p>





Contraente: NOVO NORDISK S.p.A.

Polizza: IT00015634LI

## CONDIZIONI PARTICOLARI DI ASSICURAZIONE

### 1. Oggetto dell'assicurazione

---

La Società, fino al limite del massimale assicurato, obbliga a tenere indenni il Promotore della sperimentazione e lo sperimentatore di quanto questi siano tenuti a pagare a titolo di risarcimento (capitali, interessi e spese) quale civilmente responsabile ai sensi di legge per i danni alla salute dei pazienti sottoposti a sperimentazione di formulazioni farmaceutiche e/o di pratiche e/o di indagini terapeutiche iniziate durante il periodo di efficacia della presente polizza e che si siano manifestati entro 24 mesi dalla data di conclusione della sperimentazione.

#### Validità Temporale della Garanzia

Nei limiti di cui all'Art. 1 Oggetto dell'Assicurazione, l'assicurazione vale per le richieste di risarcimento presentate all'Assicurato entro il termine di 60 mesi dalla data di conclusione della sperimentazione.

La copertura opera esclusivamente in relazione ai danni che siano conseguenza diretta del trattamento con la formulazione farmaceutica e/o della pratica e/o indagine terapeutica, di seguito indicata, impiegata nella sperimentazione autorizzata o delle misure terapeutiche o diagnostiche adottate per la realizzazione della sperimentazione.

**Trial ID: NN9535-3744**

**Title: SUSTAIN™ 6 – Long Term outcomes**

**"A long-term, randomised, double-blind, placebo-controlled, multinational, multi-centre trial to evaluate cardiovascular and other long-term outcomes with semaglutide in subjects with type 2 diabetes."**

Phase 3A

Nr. Pazienti previsti: 75

### 2. Massimale

---

L'assicurazione è prestata entro i seguenti massimali:

EUR 7.500.000 per sperimentazione;

EUR 1.000.000 per persona



Contraente: NOVO NORDISK S.p.A.

Polizza: IT00015634LI

### 3. Franchigia

---

EUR 15.000 per persona / protocollo

Si prende atto che la franchigia non è opponibile alla persona danneggiata, fermo l'obbligo di rimborso della stessa a carico dell'Assicurato.

### 4. Conteggio del premio

---

Si dà atto che per la presente sperimentazione l'Assicurato versa un premio convenuto per il periodo assicurato come segue:

Premio imponibile convenuto            EUR            8.500,00  
oltre le tasse governative d'uso.

Così suddiviso:

dal 30.01.2013 al 30.04.2013	EUR	2.125,00
dal 01.05.2013 al 30.04.2014	EUR	2.125,00
dal 01.05.2014 al 30.04.2015	EUR	2.125,00
dal 01.05.2015 al 30.04.2016	EUR	2.125,00

### 5. Validità territoriale

---

La garanzia è valida solo per le sperimentazioni effettuate in Italia.

### 6. Esclusioni

---

La garanzia non opera:

- ✓ Per sperimentazioni non regolarmente autorizzate e/o svolte in maniera difforme da quando autorizzato dalle Autorità competenti;
- ✓ Per i danni che non siano in relazione causale diretta con la sperimentazione assicurata;
- ✓ Per reclami dovuti al fatto che la formulazione farmaceutica soggetta a sperimentazione non realizza gli scopi curativi previsti;
- ✓ Per danni genetici;
- ✓ Per danni congeniti o malformazioni provocate in donne incinte partecipanti alla sperimentazione;
- ✓ Per danni nucleari di qualsiasi tipo;
- ✓ Per i danni derivante dalla muffa tossica, funghi o batteri (p.es. toxic mold / black mold) presenti sui edifici a all'interno degli stessi incluso il loro contenuto. Quest'esclusione non trova applicazione a muffa, funghi o batteri che si trovano nei o sui prodotti destinati all'alimentazione;





Contraente: NOVO NORDISK S.p.A.

Polizza: IT00015634LI

- ✓ Per reclami dovuti ad immunodeficienza umana (HIV), dal sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), dal complesso correlato all'AIDS nonché tutte le conseguenze attribuibili alla paura sospetto dell'infezione al HIV, alla malattia AIDS o del complesso correlato all'AIDS o ad errata diagnosi di tale sindrome;
- ✓ Per qualsiasi danno, reclami dovuti ad epatite;
- ✓ Per i danni di qualsiasi natura derivanti da mancato, errato, inadeguato funzionamento del sistema informativo e/o di qualsiasi impianto, apparecchiatura, componente elettronica, firmware, software, hardware e simili in ordine alla gestione delle date;
- ✓ Per qualsiasi danno direttamente o indirettamente connesso, risultante, conseguente, derivante o in qualsiasi modo riconducibile all'amianto/asbesto o a fibre di ceramica refrattarie, nonché a qualsiasi materiale contenente in qualsiasi forma o quantità amianto/asbesto o fibra di ceramica refrattarie;
- ✓ Per danni derivanti dall'encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) e qualsiasi manifestazioni o conseguenze attribuibili alla paura o sospetto dell'encefalopatia spongiforme trasmissibile;
- ✓ Dalla produzione, commercializzazione, somministrazione, vendita e/o stoccaggio di sangue, plasma e/o qualsiasi altro prodotto a base di componenti ematici

## **7. Obblighi del Contraente e degli Assicurati**

Il Contraente / Assicurato e/o gli altri Assicurati debbono informare immediatamente la Società sulla data di inizio e di termine di ciascuna sperimentazione, fornendo prima dell'inizio di ogni sperimentazione copie del protocollo e di tutta la documentazione richiesta ai sensi di legge per iniziare la sperimentazione, con particolare riferimento all'approvazione da parte del Comitato etico indipendente.

Il Contraente / Assicurato e/o gli altri Assicurati dovranno notificare immediatamente alla Società ogni variazione (ivi comprese eventuali sospensioni e/o riprese) che intervenga nella sperimentazione rispetto alla procedura inizialmente approvata.

Il Contraente / Assicurato e/o lo sperimentatore debbono immediatamente informare la Società di qualsiasi Evento Serio (SAE) o Reazione Avversa Seria da Farmaci (Serious ADR) che dovesse verificarsi durante la sperimentazione.

Il Contraente/Assicurato e/o lo sperimentatore debbono inoltre denunciare l'eventuale "Evento avverso/reazione avversa" e "Reazione avversa da farmaco" che si sia verificato durante la sperimentazione e che quindi sia correlato alla stessa, fermi i limiti di durata della presente garanzia.





Contraente: NOVO NORDISK S.p.A.

Polizza: IT00015634LI

## NORME CHE REGOLANO L'ASSICURAZIONE IN GENERALE

### 8. Decorrenza e proroga della assicurazione

---

L'assicurazione ha effetto dalle ore 24 del giorno indicato nella scheda di polizza se il premio o la prima rata di premio sono stati pagati, altrimenti ha effetto dalle ore 24 del giorno del pagamento.

In mancanza di disdetta, mediante lettera raccomandata spedita almeno 60 giorni prima della scadenza dell'assicurazione, quest'ultima è prorogata per un anno e così successivamente.

### 9. Pagamento del premio

---

I premi devono essere pagati alla Direzione della XL Insurance Company Ltd.

Se il Contraente non paga i premi o le rate di premio successivi, l'assicurazione resta sospesa dalle ore 24 del 30esimo giorno dopo quello della scadenza, e riprende vigore dalle ore 24 del giorno del pagamento, ferme le successive scadenze (art. 1901 C.C.)

### 10. Regolazione del premio

---

Se il premio è convenuto in tutto o in parte in base ad elementi di rischio variabili, esso viene anticipato in via provvisoria nell'importo risultante dal conteggio esposto in polizza ed è regolato alla fine di ciascun periodo assicurativo annuo o della minor durata del contratto, secondo le variazioni intervenute durante lo stesso periodo negli elementi presi come base per il conteggio del premio, fermo il premio minimo stabilito in polizza.

A tale scopo entro 60 giorni dalla fine di ogni periodo annuo di assicurazione o della minor durata del contratto, l'Assicurato deve fornire per iscritto alla XL Insurance Company Ltd. i dati necessari e cioè, a seconda del caso, l'indicazione:

- delle retribuzioni lorde imponibili ai fini contributivi corrisposte ai dipendenti iscritti nei libri obbligatori nonché i compensi corrisposti ai lavoratori parasubordinati;
- del volume di affari (fatturato consolidato con esclusione dell'IVA);
- gli altri elementi variabili previsti in polizza;

Le differenze, attive e passive, risultanti dalla regolazione devono essere pagate nei 30 giorni dalla relativa comunicazione da parte della XL Insurance Company Ltd.

Se l'Assicurato non effettua nei termini prescritti la comunicazione dei dati anzidetti o il pagamento della





Contraente: NOVO NORDISK S.p.A.

Polizza: IT00015634LI

differenza attiva dovuta, la XL Insurance Company Ltd. può fissargli un ulteriore termine non inferiore a 15 giorni, trascorso il quale il premio anticipato in via provvisoria per le rate successive viene considerato in conto o a garanzia di quello relativo al periodo assicurativo annuo per il quale non ha avuto luogo la regolazione o il pagamento della differenza attiva e la garanzia resta sospesa fino alle ore 24 del giorno in cui l'Assicurato abbia adempiuto i suoi obblighi, salvo il diritto per la XL Insurance Company Ltd. di agire giudizialmente o di dichiarare, con lettera raccomandata, la risoluzione del contratto.

Per i contratti scaduti, se l'Assicurato non adempie gli obblighi relativi alla regolazione del premio, la XL Insurance Company Ltd., fermo il suo diritto di agire giudizialmente, non è obbligata per i sinistri accaduti nel periodo al quale si riferisce la mancata regolazione. Qualora all'atto della regolazione annuale, il consuntivo degli elementi variabili di rischio superi il doppio di quanto preso come base per la determinazione del premio dovuto in via anticipata, quest'ultimo viene rettificato, a partire dalla prima scadenza annua successiva alla comunicazione, sulla base di un'adeguata rivalutazione del preventivo degli elementi variabili. Il nuovo importo di quest'ultimo non può essere comunque inferiore al 75% di quello dell'ultimo consuntivo.

La XL Insurance Company Ltd. ha il diritto di effettuare verifiche e controlli per i quali l'Assicurato è tenuto a fornire i chiarimenti e le documentazioni necessari (quali il libro paga prescritto dall'art. 20 del D.P.R. 30 giugno 1965, n. 1124, il registro delle fatture o quello dei corrispettivi).

## **11. Obblighi dell'assicurato in caso di sinistro**

---

Dopo ogni sinistro e fino al 60° giorno dal pagamento o rifiuto dell'indennizzo, la XL Insurance Company Ltd. può recedere con preavviso di 30 giorni. In tal caso essa, entro 15 giorni dalla data di efficacia del recesso, rimborsa la parte di premio al netto dell'imposta, relativa al periodo di rischio non corso.

In caso di sinistro il Contraente o l'Assicurato devono darne avviso scritto alla Società entro tre giorni da quando ne ha avuto conoscenza (Art. 1913 C.C.).

Devono inoltre far seguito nel più breve tempo possibile le ulteriori indicazioni sulle modalità di accadimento del fatto dannoso di cui l'Assicurato sia venuto a conoscenza, nonché i documenti e gli atti giudiziari o amministrativi relativi al sinistro e successivamente a lui pervenuti.

Se l'Assicurato omette o ritarda la presentazione della denuncia di sinistro, l'invio di documentazione o di atti di natura giudiziaria o amministrativa, la Società ha diritto di rifiutare o ridurre il pagamento del danno in ragione del pregiudizio sofferto.





Contraente: NOVO NORDISK S.p.A.

Polizza: IT00015634LI

## **12. Gestione delle vertenze di danno – spese legali**

---

La XL Insurance Company Ltd. assume fino a quando ne ha interesse, a norme dell'assicurato, la gestione stragiudiziale e giudiziale delle vertenze in sede civile, penale amministrativa, designando, ove occorra, legali o tecnici, ed avvalendosi di tutti i diritti ed azioni spettanti all'Assicurato stesso.

L'assicurato è tenuto a prestare la propria collaborazione per permettere la gestione delle suddette vertenze e a comparire personalmente in giudizio ove la procedura lo richieda.

La XL Insurance Company Ltd. ha diritto di rivalersi sull'Assicurato del pregiudizio derivato dall'inadempimento di tali obblighi.

Sono a carico della XL Insurance Company le spese sostenute per resistere all'azione promossa contro l'Assicurato, entro il limite di un importo pari al quarto del massimale stabilito in polizza per il danno cui si riferisce la domanda.

Qualora la somma dovuta al danneggiato superi detto massimale, le spese vengono ripartite fra la XL Insurance Company Ltd. e l'Assicurato in proporzione del rispettivo interesse.

La XL Insurance Company Ltd. non riconosce le spese incontrate dall'Assicurato per il legali o tecnici che non siano da essa designati e non risponde di multe od ammende né delle spese di giustizia penale.

## **13. Recesso in caso di sinistro**

---

Dopo ogni sinistro e fino al 60° giorno del pagamento o rifiuto dell'indennizzo, la XL Insurance Company Ltd. può recedere dall'assicurazione con preavviso di 30 giorni. In tal caso essa, entro 15 giorni dalla data di efficacia del recesso, rimborsa la parte di premio al netto dell'imposta, relativa al periodo di rischio non corso.

## **14. Altre assicurazioni**

---

Il Contraente o l'assicurato deve comunicare per iscritto alla XL Insurance Company Ltd. l'esistenza e/o la successiva stipulazione di altre assicurazioni per lo stesso rischio. In caso di sinistro, l'Assicurato deve darne avviso a tutti gli assicuratori, indicando a ciascuno il nome degli altri (art. 1910 C.C.)

## **15. Aggravamento del rischio**

---

Il Contraente o Assicurato deve dare comunicazione scritta alla XL Insurance Company Ltd. di ogni aggravamento del rischio.



Contraente: NOVO NORDISK S.p.A.

Polizza: IT00015634L1

Gli aggravamenti di rischio non noti, o non accettati dalla XL Insurance Company Ltd. possono comportare la perdita totale o parziale del diritto all'indennizzo, nonché la stessa cessazione dell'assicurazione (art. 1898 C.C.)

## **16. Diminuzione del rischio**

---

Nel caso di diminuzione del rischio la XL Insurance Company Ltd. è tenuta a ridurre il premio o le rate di premio successivi alla comunicazione dell'Assicurato (art. 1897 C.C.) e rinuncia al relativo diritto di recesso.

## **17. Dichiarazioni relative alle circostanze del rischio**

---

Le dichiarazioni inesatte o le reticenze del Contraente o dell'Assicurato relative a circostanze che influiscono sulla valutazione del rischio, possono comportare la perdita totale o parziale del diritto all'indennizzo, nonché la stessa cessazione dell'assicurazione (artt. 1892, 1893 e 1894 C.C.)

## **18. Oneri fiscali**

---

Gli oneri fiscali relativi all'assicurazione sono a carico del Contraente.

## **19. Foro e diritto applicabile**

---

Per il presente contratto si applica esclusivamente il diritto italiano anche se la copertura si estende ad assicurati con domicilio/sede all'estero.

Questo non è valido per la definizione della responsabilità di un assicurato nei confronti dei danneggiati / delle controparti.

In caso di controversie risultanti dal presente contratto, l'assicurato può scegliere come foro competente:

Milano

oppure

quello del domicilio italiano dell'Assicurato.

## **20. Rinvio alle norme di legge**

---

Per tutto quanto non è qui diversamente regolato, valgono le norme di legge.



Contraente: NOVO NORDISK S.p.A.

Polizza: IT00015634LI

## 21. Dichiarazioni ed approvazioni del Contraente

---

Il Contraente dichiara che

- ✓ non ha in corso altre polizze per il medesimo rischio e non ne ha avute annullate negli ultimi due anni;
- ✓ non ha subito negli ultimi due anni sinistri in relazione ai rischi assicurati;
- ✓ Il Contraente prende atto che la polizza di assicurazione è formata dai seguenti documenti:
- ✓ la Scheda dei dati contrattuali con i relativi fogli aggiuntivi;
- ✓ le presenti Condizioni di Assicurazione che il Contraente dichiara di ricevere, come in effetti riceve alla sottoscrizione del contratto, di conoscere e di approvare.

Dichiara inoltre di aver già preso visione della Nota informativa

Ai sensi dell'art. 1341 del Codice Civile, il Contraente dichiara di approvare espressamente le disposizioni dei seguenti articoli delle precedenti Condizioni Generali di Assicurazione:

- ✓ Art. 10 Decorrenza e proroga dell'assicurazione
- ✓ Art. 12 Regolazione del premio
- ✓ Art. 13 Obblighi dell'assicurato in caso di sinistro
- ✓ Art. 15 Recesso in caso di sinistro

XL Insurance Company Limited  
Rappresentanza Generale per l'Italia

IL CONTRAENTE



XL Group  
Insurance  
Reinsurance

Contraente: NOVO NORDISK S.p.A.

Polizza: IT00015634LI

MOD.  
AV000A01

**NOTA INFORMATIVA PREDISPOSTA AI SENSI DELL'ART. 123 DEL  
DECRETO LEGISLATIVO 17 MARZO 1995, N. 175 ED IN  
CONFORMITÀ CON QUANTO DISPOSTO DALLA CIRCOLARE LSVAP  
N. 303 DEL 2 GIUGNO 1997.**

**(Per "Impresa" si intende XL Insurance Company Limited)**

#### Informazioni relative all'impresa

Il contratto è concluso con la Sede Legale dell'Impresa sita in **Italia Via  
Visconti di Modrone, 15 - I-20122 - Milano.**

L'Impresa è stata autorizzata all'esercizio dell'attività assicurativa a  
norma dell'Art. 65 del R.D.L. 29 Aprile 1923, N. 966

#### Informazioni relative al contratto

##### Legge applicabile

Ai sensi dell'Art. 122 del D.LGS. N. 175/95, le Parti potranno convenire di assoggettare il contratto ad una legislazione diversa da quella italiana, salvi i limiti derivanti dall'applicazione di norme imperative nazionali e salva la prevalenza delle disposizioni specifiche relative alle assicurazioni obbligatorie previste dall'ordinamento italiano.

La nostra Impresa propone di applicare al contratto che verrà stipulato la legge italiana.

##### Reclami in merito al contratto

Eventuali reclami riguardanti il rapporto contrattuale o la gestione dei sinistri devono essere inoltrati per iscritto alla Società XL Insurance Company Ltd. - Rappresentanza Generale per l'Italia - Via visconti di Modrone, 15 - 20122 Milano - (Telefax 02/ 85900.450 oppure per ufficio sinistri 02/85900.650 - indirizzo e mail: per la parte assuntiva: [prosp@xlgroup.com](mailto:prosp@xlgroup.com), per la parte sinistri: [reclam@xlgroup.com](mailto:reclam@xlgroup.com)). Qualora l'esponente non si ritenga soddisfatto dall'esito del reclamo o in caso di assenza di riscontro nel termine massimo di quarantacinque giorni, potrà rivolgersi all'ISVAP, Servizio Tutela degli Utenti, Via del Quirinale, 21, 00187 Roma, correlando l'esposto della documentazione relativa al reclamo trattato dalla Compagnia. In relazione alle controversie inerenti la quantificazione delle prestazioni e l'attribuzione della responsabilità si ricorda che permane la competenza esclusiva dell'Autorità Giudiziaria, oltre alla facoltà di ricorrere a sistemi conciliativi ove esistenti.

Nel caso in cui la legislazione scelta dalle Parti sia diversa da quella italiana, gli eventuali reclami in merito al contratto dovranno essere rivolti all'Autorità di vigilanza del Paese la cui legislazione è stata prescelta. In tal caso l'ISVAP faciliterà le comunicazioni fra l'Autorità competente e il Contraente.

##### Termini di prescrizione dei diritti derivanti dal contratto

I diritti derivanti dal contratto di assicurazione si prescrivono entro un anno dal giorno in cui si è verificato il fatto su cui il diritto si fonda, ai sensi dell'Art. 2952 C.C.

Nell'assicurazione della Responsabilità Civile, il termine di un anno decorre dal giorno in cui il terzo ha richiesto il risarcimento all'Assicurato e ha prima esposto la propria azione.

Si richiama l'attenzione del Contraente sulla necessità di leggere attentamente il contratto prima di sottoscriverlo.