

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

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 Caduti del Lavoro n. 35 – nella persona del Direttore generale, Dr. Giovanni Antonio Fadda, nato a Ittiri (SS) il 01.09.1937, e domiciliato nella carica come sopra;

e

ICON Clinical Research Limited (di seguito CRO), con sede legale ed uffici in South County Business Park Leopardstown, Dublin 18 Ireland, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. IE 8201978R, rappresentata dal Direttore del Clinical Trial Management, Procuratore qualificato, Dr.ssa Petra Bartolini, nata a _____, il _____.

Premessa.

- che la DGR n. 30/13 del 30/07/2013, in attuazione di quanto previsto nel decreto legge 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012 n. 189, ha previsto la ridefinizione dei Comitati Etici della Sardegna, stabilendo che la ASL 2 di Olbia afferisce al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari;
- la Eli Lilly and Company Indianapolis, Indiana USA 46285 con legale rappresentante per l'Europa la Eli Lilly and Company Limited in Erl Wood Manor, Sunninghill Road, Windlesham, GU20 6PH, UK (in seguito denominato "Lilly") è lo sponsor della Sperimentazione condotta sul prodotto oggetto di studio chiamato LY2189265 (in seguito denominato il "Prodotto Sperimentale") per l'uso su pazienti con diabete mellito di tipo 2 in terapia con insulina glargina;
- La CRO ha richiesto al comitato etico della ASL 1 di Sassari l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare, presso l'U.O. di Diabetologia del P.O. di Olbia la seguente sperimentazione: "Studio randomizzato in doppio cieco per confrontare l'effetto di Dulaglutide 1,5 mg rispetto al Placebo sul controllo glicemico in pazienti con diabete di tipo 2 in trattamento insulinico basale con Insulina Glargina (AWARD-9: Assessment of Weekly Administration of LY2189265 in Diabetes - 9)" di cui al Protocollo della sperimentazione H9X-MC-GBDI;
- Il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari (di seguito denominato C.E.), nella seduta del 27 maggio 2014, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione in oggetto;

- Lo Sponsor ha stipulato con la compagnia assicuratrice ACE European Group Limited la polizza n. ITCANP97003 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 predetto.

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 CRO affida all'Azienda, che accetta, l'effettuazione della Sperimentazione dal titolo: "Studio randomizzato in doppio cieco per confrontare l'effetto di Dulaglutide 1,5 mg rispetto al Placebo sul controllo glicemico in pazienti con diabete di tipo 2 in trattamento insulinico basale con Insulina Glargina (AWARD-9: Assessment of Weekly Administration of LY2189265 in Diabetes - 9)".

La Sperimentazione si svolgerà presso la U.O. di Diabetologia Del P.O. di Olbia, Responsabile della Sperimentazione è il dottor Giancarlo Tonolo, che si assume, nei confronti della CRO, 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 CRO alcuna responsabilità per i risultati della Sperimentazione.

La CRO nomina quale responsabile scientifico della ricerca la Dr.ssa Jeanette Brosnam – Project Manager.

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. della ASL 1 di Sassari

Tale protocollo sarà sottoscritto, in rappresentanza della CRO dalla Dr.ssa Petra Bartolini quale responsabile designato dalla CRO medesima e, successivamente, sarà visionato e sottoscritto, per accettazione, anche dal responsabile della Sperimentazione Dr. Giancarlo Tonolo.

ART. 4

COMPENSI

ICON affida all'Azienda il compito di eseguire la Sperimentazione sul numero di circa 5 pazienti.

Il corrispettivo pattuito per l'esecuzione della presente Sperimentazione è di € 4.478,00 (quattromilaquattrocentosettantaotto/00) - IVA non applicabile ai sensi della Direttiva 2008/8/EC - per ogni paziente arruolato, per l'intero ciclo di attività previsto dal protocollo di sperimentazione, per un massimo totale previsto di € 22.390,00 (ventiduemilatrecentonovanta/00) - IVA non applicabile ai sensi della Direttiva 2008/8/EC

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

La CRO 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 CRO .

Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo di studio, l'importo sopra indicato sarà determinato per ciascun paziente ricalcolandolo in proporzione al numero di settimane in cui il paziente è rimasto nella Sperimentazione, seguendo lo schema sopra riportato:

Visita	Compenso/Paziente
Visita 1 RG001	€ 640.00
Visita2 RG002	€ 324.00
Visita3 RG003	€ 679.00
Visita4 RG004	€ 223.00
Visita5 RG005	€ 223.00
Visita6 RG006	€ 262.00
Visita7 RG007	€ 223.00
Visita8 RG008	€ 93.00
Visita9 RG009	€ 223.00
Visita10 RG010	€ 93.00
Visita11 RG011	€ 354.00
Visita12 RG012	€ 223.00
Visita13 RG013	€ 223.00
Visita14 RG014	€ 698.00
Totale paziente che completa tutte visite	€ 4,478.00
Visita ET (early termination)	€ 698.00

L'Azienda percepirà l'importo di € 480,00 (quattrocento-ottanta) (IVA non applicabile ai sensi della Direttiva 2008/8/EC) per ogni paziente arruolato che risulterà Screen Failure alla V1, l'importo di € 243,00 (duecento-quaranta-tre) alla V2 e l'importo di € 509,00 (cinquecentonove) alla V3. Sono previsti in Italia circa 20 SF,

ovvero 4 (quattro) a centro, di cui 1 (uno) Screen Failure alla V1, 2 (due) alla V2 e circa 1 (uno) Screening Failure alla V3.

Si precisa infine che eventuali **Procedure Aggiuntive** elencate di seguito ed eseguite dallo sperimentatore in base al protocollo di studio, saranno pagate separatamente dietro presentazione di fattura dettagliata e secondo i seguenti costi (già indicati dallo sponsor o da locale tariffario):

Procedure aggiuntive	COSTO/procedura
Prelievo del sangue aggiuntivo (se necessario)	€ 8,00
Test delle urine per gravidanza (effettuato localmente, se necessario)	€ 5,00
Visita telefonica aggiuntiva (se necessaria)	€ 55,00
ECG aggiuntivi, (locali, con lettura locale), se necessario	€ 75,00

Su base trimestrale, 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 CRO dovrà corrispondere all'Azienda.

ART. 5

MODALITA' DI PAGAMENTO

La CRO, su base trimestrale, 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.

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 .

Codice IBAN completo: IT61K0101584980000070188497 Banco di Sardegna – Filiale di Olbia - Via De Filippi – 07026 Olbia.

Il rendiconto dei pagamenti per l'emissione della fattura saranno inviate da ICON a:

All'attenzione di	ASL n. 2 di Olbia
Indirizzo	Via Bazzoni-Sircana 2/2A 07026 Olbia (OT)
Email:	protocollo@pec.asolbia.it ;

La fattura sarà intestata ICON Clinical Research Limited p.i. n IE 8201978R, con sede in South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Ireland, e inviata al seguente indirizzo: ICON Clinical Research Limited, Clinical Department - IPG, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18, Ireland.

ART. 6

SPESE INCONTRI ORGANIZZATI

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

ART. 7

NORME APPLICABILI ALLA RICERCA E STUDIO

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

ART. 8

ASSICURAZIONE

Lo Sponsor solleva l'Azienda ed il personale da esso dipendente da ogni responsabilità connessa alla sperimentazione, salvi i casi di dolo o colpa grave dello sperimentatore e/o dei suoi collaboratori.

Lo Sponsor dichiara di aver stipulato, in conformità alla normativa vigente, idonea polizza assicurativa – come riportato in premessa – a copertura delle responsabilità civili per danni arrecati a persone o cose derivanti dalla sperimentazione, che si impegna, eventualmente, a rinnovare per tutta la durata della sperimentazione.

Lo Sponsor 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.

ART. 9

SPERIMENTATORI

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

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

ADEMPIMENTI DEL RESPONSABILE DELLA STUDIO E/O RICERCA

Il responsabile della sperimentazione terrà informata la CRO e/lo Sponsor sull'andamento della ricerca e provvederà a comunicare alla stessa e al Comitato Etico competente 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 informare il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari dell'inizio della sperimentazione, della sua conclusione o eventuale interruzione e di ogni successivo emendamento al Protocollo. Lo Sperimentatore dovrà inviare alla segreteria del Comitato, con cadenza semestrale, una relazione scritta relativa alla sperimentazione e, al termine della stessa, dovrà redigere e sottoscrivere una relazione finale sui risultati ottenuti, che verrà poi trasmessa al comitato etico ed alla CRO secondo le modalità concordate tra lo stesso ed il responsabile della CRO.

Lo Sponsor e/o la CRO si impegnano a trasmettere allo sperimentatore tutte le segnalazioni di reazioni avverse; lo sperimentatore le inoltrerà al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari.

ART. 12

FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO

Lo Sponsor, tramite la CRO, 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. 13

DURATA

La presente convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà al momento della conclusione del programma di ricerca prevista per ottobre 2015 (ultima visita dell'ultimo paziente) salvo proroga o anticipato scioglimento per mutuo consenso.

ART. 14

PROPRIETA' ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

La CRO e lo Sponsor riconoscono il diritto dello sperimentatore che ha condotto la Sperimentazione di pubblicare i risultati, dopo la sua conclusione e l'analisi dei risultati stessi, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale; lo sperimentatore si impegna a sottoporre preventivamente alla CRO e lo Sponsor ciò che ritiene di divulgare. Eventuali diritti brevettabili appartengono in via esclusiva allo Sponsor, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori.

ART. 15

OBBLIGO DI SEGRETEZZA

L'Azienda e la CRO 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 CRO i dati e i risultati della Sperimentazione 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 sarà in possesso dell'Azienda dovrà essere conservata per un periodo di almeno dieci anni dal termine della sperimentazione. La documentazione relativa alla sperimentazione è inoltre archiviata a cura dell'ufficio di segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico della ASL 1 di Sassari ed è resa disponibile per il periodo previsto dalla normativa vigente in materia.

ART. 18

TRATTAMENTO DEI DATI

Con la sottoscrizione della presente convenzione 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 della presente convenzione.

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

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

ART. 21

CERTIFICATO DI INTERDIZIONE

L'Azienda conviene che lo Sperimentatore non è e non è stato interdetto dal partecipare a ricerche cliniche da parte di qualsiasi autorità regolatoria degli Stati Uniti o da parte di qualsiasi altra autorità regolatoria, e che l'Azienda non si avvarrà o coinvolgerà in questa Sperimentazione nessuna persona o organizzazione che sia o che sia stata interdetta dal partecipare a ricerche cliniche da parte di qualsiasi autorità regolatoria. Qualora l'Azienda, o altra persona o organizzazione coinvolta nella Sperimentazione, sia interdetta durante il corso della Sperimentazione, l'Azienda accetta di notificarlo tempestivamente per iscritto allo Sponsor.

ART. 22

ANTICORRUZIONE

Per eseguire le proprie responsabilità ai sensi della presente convenzione, l'Azienda accetta di rispettare tutte le leggi anticorruzione applicabili nei Paesi in cui è situata la sede principale dell'Azienda. Inoltre, l'Azienda comprende e accetta di conformarsi alla normativa statunitense anticorruzione con risvolti internazionali (U.S. Foreign Corrupt Practices Act) emendata, che in generale proibisce l'offerta, l'impegno, il pagamento o la concessione di ogni elemento di valore, sia direttamente che indirettamente, a qualsiasi funzionario governativo allo scopo di ottenere o mantenere attività commerciali o un qualsiasi vantaggio illecito. Nella presente sezione, per "funzionario governativo" si intende un qualsiasi funzionario, dirigente, rappresentante o dipendente, incluso qualsiasi medico dipendente, di un dipartimento, un'agenzia o uno strumento governativo non statunitense (compresa qualsiasi Azienda commerciale controllata o di proprietà del governo) o qualsiasi funzionario di un'organizzazione internazionale pubblica o di un partito politico o

candidato a funzioni politiche. Inoltre, se l'Azienda, direttore, dipendente, agente o consulente dell'Azienda sono funzionari governativi, l'Azienda accetta che il pagamento da parte della CRO o dello Sponsor per il loro servizio in relazione alla presente convenzione non ha lo scopo di influenzare alcuna decisione che un individuo potrebbe prendere in veste di funzionario governativo. Inoltre, l'Azienda dichiara che né l'Azienda né nessuno dei direttori, dipendenti, agenti o consulenti dell'Azienda, direttamente o indirettamente, si offriranno di pagare, proporranno di pagare, o daranno i soldi e/o qualsiasi cosa di valore ad alcun funzionario governativo allo scopo di (i) influenzare un'azione o una decisione di tale funzionario in veste governativa; (ii) persuadere tale funzionario governativo a compiere un atto contrario ai suoi doveri d'ufficio o omettere un'azione in violazione del dovere legale di tale funzionario; (iii) ottenere direttamente o indirettamente, un vantaggio illecito al fine di compiere un qualsiasi atto che è contrario ai suoi doveri d'ufficio o (iv) compresa la determinazione di tale funzionario governativo a impiegare la propria influenza sul governo o su uno strumento governativo per influire o incidere su un'azione o una decisione del governo o di tale strumento governativo in rapporto alle attività intraprese correlate con la presente convenzione. Inoltre, l'Azienda farà ogni ragionevole tentativo per attenersi alle richieste di informazioni, fra cui rispondere a questionari e richieste di ispezioni strettamente personalizzate, per consentire alla CRO e/o allo Sponsor di garantire la conformità alle leggi anticorruzione applicabili. L'Azienda consente che ogni pagamento, da parte della CRO e/o dello Sponsor, all'Azienda in relazione ai suoi servizi, fornito ai sensi della presente convenzione, non è inteso a influenzare alcuna decisione dell'Azienda per quanto riguarda la prescrizione di medicinali dello Sponsor o a influenzare qualsiasi attività commerciale attuale o futura dello Sponsor.

ART. 23

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 CRO .

Tutte le parti qui presenti riconoscono e concordano espressamente che lo Sponsor sarà beneficiario terzo della presente convenzione e avranno diritto a farne rispettare le disposizioni tramite tutti i mezzi disponibili a norma di legge o di equità.

Avvisi in base alla presente convenzione saranno esposti in forma scritta e considerati sufficienti se recapitati personalmente, inviati per lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, inviati tramite servizio di corriere autorizzato con spedizione overnight o via telefax, e indirizzati come segue:

Se alla CRO:

ICON Clinical Research

Via Washington 70

20146 Milano

Alla cortese attenzione di: Mara Casorati - Study Start Up Associate

Telefono: +39 3466581598

Fax: +39 0280581834

Se all'Azienda:
ASL n. 2 di Olbia
Area AAGGAALLC
Via Bazzoni – Sircana 2A
07026 Olbia

Letto, confermato e sottoscritto.

Olbia, _____

Milano, _____

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

Per ICON Clinical Research Ltd.
Il Procuratore qualificato
Dr.ssa Petra Bartolini
Director Clinical Operations

Il Responsabile della Sperimentazione (per consenso)
Dr. Giancarlo Tonolo

Ai sensi dell'art.1341, comma 2, Codice Civile, si approvano espressamente le seguenti
clausole: art. 2, art. 9, art. 18, art. 19 e art. 23.

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

Per ICON Clinical Research Ltd.
Il Procuratore qualificato
Dr.ssa Petra Bartolini
Director Clinical Operations

Il Responsabile della Sperimentazione (per consenso)
Dr. Giancarlo Tonolo
