

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 713 DEL 22/07/2016

OGGETTO: Contratto con la Inventiv Health Clinical Italy S.r.l. per la conduzione della sperimentazione clinica protocollo "M11-352"

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DOTT. PAOLO TECLEME

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT. SALVATORICO ORTU		AVV ROBERTO DI GENNARO	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000
STRUTTURA PROPONENTE AREA AFFARI GENERALI, AFFARI LEGALI, COMUNICAZIONE

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 22/07/2016	Al 06/08/2016
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

Su proposta dell'Area AAGGAALLC

Premesso che:

- la Inventiv Health Clinical Italy S.r.l. ha presentato richiesta per essere autorizzata a svolgere, presso l'U.O. di Diabetologia dell'ospedale San Giovanni di Dio, la sperimentazione clinica "*Studio randomizzato, internazionale, multicentrico, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, per valutare gli effetti di Atrasentan sugli esiti renali in soggetti affetti da diabete di tipo 2 e da nefropatia - SONAR: Studio sul trattamento della nefropatia diabetica con Atrasentan*", di cui si propone come Sponsor, secondo il protocollo di studio denominato "M11-352";
- il competente Comitato Etico dell'ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 25/3/2014, acquisita agli atti con prot. n. 46855 del 14.10.2014, ha espresso il proprio parere favorevole in merito al protocollo di studio in oggetto, ai sensi della vigente normativa in materia.

Considerato che per lo svolgimento della sperimentazione in argomento l'Azienda non sopporterà alcun onere di spesa aggiuntivo rispetto alla comune pratica clinica e riceverà dallo Sponsor un corrispettivo nei termini indicati nell'allegato schema di contratto.

Dato atto che:

- lo sperimentatore aziendale dello studio è il Dr. Giancarlo Tonolo, direttore della struttura complessa di Diabetologia del P.O. di Olbia;
- lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo di sperimentazione, valutato dal competente Comitato Etico.

Valutato lo schema di contratto, allegato quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, relativo alla disciplina dei rapporti tra le parti inerenti lo svolgimento della sperimentazione.

Ritenuto che questa Asl ha interesse a svolgere e ad autorizzare lo svolgimento della sperimentazione in argomento presso l'U.O. di Diabetologia dell'ospedale San Giovanni di Dio, attraverso la stipulazione di un contratto, il cui schema allegato alla presente si ritiene di approvare.

Visti.

Il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni; la L. R. 28 luglio 2006, n. 10; l'Atto Aziendale il Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 e s.m.i.,;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- di autorizzare lo svolgimento del sopracitato studio presso la Struttura Complessa di Diabetologia del P.O. di Olbia, sotto la responsabilità del Dott. Giancarlo Tonolo, prendendo atto della relativa decisione del Comitato Etico della ASL 1 di Sassari assunta il 25/3/2014, acquisita agli atti con prot. n. 46855 del 14.10.2014;
- 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, ciascuno per quanto di competenza, la S.C. di Diabetologia del P.O. di Olbia, l'Area AAGLLC e il servizio Contabilità e Bilancio e tutti i servizi aziendali interessati.

**Il Commissario Straordinario
Dr. Paolo Tecleme**

Allegati: n. 1

Struttura proponente: Area AAGGAALLC

Il Direttore: Roberto di Gennaro

Il Responsabile dell'Istruttoria: CPiras

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 Bazzoni-Sircana n. 2/2A - nella persona del Commissario Straordinario, dottor Paolo Tecleme, nato a Sassari il 16.11.1959, e domiciliato nella carica come sopra;
e
inVentiv Health Clinical UK Ltd. (di seguito la "Società"), Partita IVA GB385 7562 07 con sede legale in Thames House 17-19 Marlow Road Maidenhead Berkshire SL6 7AA Regno Unito, che agisce in nome proprio, rappresentata da Ruth Wessendorff, Associate Director, Project Finance.
Premessa
<ul style="list-style-type: none"> - 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 Società agisce per conto del suo cliente, AbbVie Inc. e delle sue consociate ed affiliate ("AbbVie Group"), per impostare e gestire la sperimentazione relativa al prodotto dello studio (come definiti in seguito) e riguardo alla progettazione, al finanziamento ed all'amministrazione di tale sperimentazione. AbbVie Group è un terzo beneficiario previsto della presente Convenzione; - la Società agisce anche per conto di AbbVie Deutschland GmbH & Co KG nella sua qualità di sponsor europeo della sperimentazione ai sensi del Decreto legislativo 211/2003 ("Sponsor"); - La Società ha richiesto al Comitato etico della ASL 1 di Sassari l'autorizzazione nei modi e termini di legge per effettuare, presso la SC di Diabetologia Aziendale dell'Azienda, la seguente sperimentazione: "Studio randomizzato, internazionale, multicentrico, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, per valutare gli effetti di Atrasentan sugli esiti renali in soggetti affetti da diabete di tipo 2 e da nefropatia - SONAR: Studio sul trattamento della nefropatia diabetica con Atrasentan" (il Prodotto dello Studio)", come da protocollo n. M11-352 (di seguito la "Sperimentazione" e il "Protocollo") ; - Il Comitato Etico della ASL 1 di Sassari (di seguito nominato C.E.), nella seduta del 25 marzo 2014, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione della Sperimentazione in oggetto; - Lo Sponsor ha stipulato con la compagnia "ACE European Group Ltd" la polizza n. ITCANP96877 a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente: detta polizza è allegata alla presente convenzione 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.
<p>ART. 1</p> <p>PREMESSE</p> <p>Le premesse e gli allegati si intendono parte integrante della presente convenzione (la "Convenzione").</p>
ART. 2

OGGETTO DELLA CONVENZIONE

La Società, per conto dello Sponsor, affida all'Azienda, che accetta, l'effettuazione della Sperimentazione dal titolo:

“Studio randomizzato, internazionale, multicentrico, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, per valutare gli effetti di Atrasentan sugli esiti renali in soggetti affetti da diabete di tipo 2 e da nefropatia - SONAR: Studio sul trattamento della nefropatia diabetica con Atrasentan”.

La Sperimentazione si svolgerà presso la SC Diabetologia Aziendale, dell'Azienda, diretta dal dottor Giancarlo Tonolo (l'“Unità”). Responsabile della Sperimentazione è il dottor Giancarlo Tonolo (lo “Sperimentatore Principale”), un dipendente dell'Azienda, che si assume, nei confronti della Società/Sponsor, la responsabilità scientifica della Sperimentazione e che potrà avvalersi della collaborazione di personale esperto dipendente dell'Azienda, operante nell'Unità da lui diretta (il “Personale dell'Azienda”).

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale non assumono nei confronti della Società e dello Sponsor alcuna responsabilità per i risultati della Sperimentazione.

La Società nomina quale responsabile del monitoraggio della ricerca e referente medico il dottor Blai Coll, MD, PhD.

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

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.

Il Protocollo sarà sottoscritto, in rappresentanza della Società/Sponsor, dal Dott. Blai Coll, MD, PhD, quale responsabile designato dalla Società medesima e, successivamente, sarà visionato e sottoscritto, per accettazione, anche dallo Sperimentatore Principale Dr. Giancarlo Tonolo.

ART. 4

COMPENSI

La Sperimentazione verrà effettuata su n. 20 pazienti.

Per l'esecuzione dei servizi contemplati dalla presente Convenzione, la Società, per conto dello Sponsor corrisponderà all'Azienda l'importo complessivo di € 9.592,00 (novemila cinquecentonovantadue Euro) per ogni paziente arruolato, per un totale previsto di € 266.368,00 (duecentosessantaseimilatrecentosessantotto Euro), quando dovuta, in base al budget qui di seguito indicato e all'Allegato A della presente Convenzione.

Resta inteso che il totale massimo di pazienti (sia supplementari che precedentemente accordati) non potrà superare i 20 (venti) soggetti.

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, che verranno rimborsate all'Azienda nei termini e alle condizioni di cui all'Allegato 1; qualora l'eventuale esame/visita aggiuntivo/a non sia quantificato all'Allegato 1, lo stesso verrà coperto dalla Società secondo le tariffe di cui

al Nomenclatore Tariffario Regionale della Regione Sardegna. In ogni caso qualsiasi altro eventuale costo aggiuntivo derivante dalla sperimentazione, non potendo per legge gravare sull'Azienda, sarà a carico della Società secondo la normativa vigente, a condizione che sia preventivamente approvato dallo Sponsor salvo urgenze, e a condizione che i soggetti della Sperimentazione (i) seguano le indicazioni degli sperimentatori, e (ii) non siano altresì rimborsati da un'assicurazione medica e (iii) non sia interessata la progressione naturale di una qualsiasi patologia pre-esistente o sottostante, precedentemente diagnosticata o meno.

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

Al termine della Sperimentazione lo Sperimentatore Principale 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.

Il Budget è basato sulla piena esecuzione dei servizi contemplati dalla presente Convenzione e sulla piena conformità ai termini della presente Convenzione (incluso il Protocollo).

BUDGET	
Costo totale per soggetto completo (vedere Allegato A , suddivisione per soggetto; i pagamenti da fare per il programma di Pagamenti delle visite per soggetto, descritto sotto)	€ 9.592,00
Costo totale per tutti i soggetti in base al completamento stimato di 20 soggetti	€ 191.840,00
Spese supplementari dello studio: I pagamenti verranno eseguiti come segue, in conformità all'Allegato A della Convenzione.	
Costi correlati allo Studio: Saranno corrisposti all'Azienda i costi correlati allo Studio (per es. ghiaccio secco). Il pagamento sarà effettuato entro sessanta (60) giorni dal ricevimento da parte della Società di una fattura dettagliata che illustri ciascuna spesa.	€ 3.842,00
Telefonata di follow-up: Saranno pagati all'Azienda per le telefonate di follow-up fatte per i soggetti che abbandonano anticipatamente e le telefonate fatte ai soggetti entro sette giorni successivi alla fine dello studio come annotato nel Protocollo, pagato nell'importo di € 26,00 per le telefonate di follow-up, che non possono superare 75 telefonate per centro.	€ 1.950,00
Mancato superamento dello screening: Il rimborso per i soggetti che hanno firmato il consenso informato per lo Studio, ma che non sono stati randomizzati (entrati nella fase di Run-in), sarà pagato all'Azienda per la visita di screening e per il completamento delle attività di rescreeing, in base agli importi dall' Allegato A . Ogni mancato screening verrà rimborsato. Il pagamento verrà effettuato entro sessanta (60) giorni dal ricevimento e approvazione della fattura dalla Società.	€ 34.560,00
Pre-screening (opzionale): Saranno corrisposti all'Azienda per visite pre-screening completate, in base agli importi delle visite elencati nell'Allegato A (Suddivisione per soggetto), senza superare le 120 visite pre-screening. Il pagamento sarà effettuato entro sessanta (60) giorni dal ricevimento da parte della Società di una fattura dettagliata che illustri ciascuna spesa.	€ 6.600,00
Eventi avversi gravi: Saranno corrisposti all'Istituto all'importo di € 153,00 per SAE, senza superare i 90 SAE. Il pagamento sarà effettuato entro sessanta (60) giorni dal ricevimento da parte della Società di una fattura dettagliata che illustri ciascuna spesa.	€ 13.770,00

Spese di ottenimento del nuovo consenso: Saranno corrisposti all'Azienda all'importo di € 38,00 per procedura di ottenimento del nuovo consenso, senza superare le 60 procedure di ottenimento di nuovo consenso. Il pagamento sarà effettuato entro sessanta (60) giorni dal ricevimento da parte della Società di una fattura dettagliata che illustri ciascuna spesa.	€ 2.280,00
Visite non programmate: Le visite non programmate saranno rimborsate per le procedure effettivamente eseguite, pagate in base agli importi delle procedure indicati nell'Allegato A (per suddivisione per soggetto). Il pagamento sarà effettuato entro sessanta (60) giorni dal ricevimento da parte della Società di una fattura dettagliata che illustri ciascuna spesa.	€ 11.526,00
COMPENSO TOTALE	€ 266.368,00

Tutte le somme dovute in base alla presente Convenzione saranno versate in €

PROGRAMMA DEI PAGAMENTI PER VISITE AI SOGGETTI: I pagamenti verranno eseguiti come segue, in conformità all'Allegato A della Convenzione:

Le parti convengono che le tasse sono soggette al meccanismo dell'inversione contabile. Pertanto, l'IVA non deve essere aggiunta all'importo totale della fattura. L'IVA dovuta sarà auto-applicata dalla Società. La fattura sarà pagata al valore nominale.

Pagamenti per visite ai soggetti: I pagamenti per le visite ai soggetti saranno eseguite sessanta (60) giorni dopo l'arruolamento del primo soggetto, previo ricevimento della relativa fattura. Successivamente, i pagamenti saranno effettuati su base trimestrale dopo che i dati siano stati inseriti dall'Istituto nelle CRF e verificati da AbbVie e corrispondono agli importi elencati nell'Allegato A. L'Azienda prende atto che tali pagamenti sono soggetti alla successiva verifica da parte dello Sponsor e saranno aggiustati in conformità all'Allegato A della Convenzione se necessario. Il pagamento finale dovuto all'Azienda ai sensi della Convenzione dovrà essere pagabile al completamento di tutti i servizi contemplati dalla stessa, compilazione di tutte le e-CRF e restituzione alla Società di tutti i rapporti sullo stato di avanzamento e post-studio, del materiale fornito allo Sponsor e consegna alla Società della documentazione richiesta ai sensi delle leggi vigenti in conformità alla presente Convenzione.

La fattura finale dovrà essere inviata alla CRO entro sessanta (60) giorni dalla chiusura del Centro per la sperimentazione.

INFORMAZIONI RELATIVE AL PAGAMENTO BANCARIO:

I pagamenti saranno eseguiti a:	Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia
I pagamenti saranno eseguiti a:	Nome beneficiario: Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia Nome della banca: Banco di Sardegna Indirizzo banca: Corso Umberto IBAN #: IT61K0101584980000070188497 Conto numero: 70188497 Conto intestato a: Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia Codice SWIFT/IBN: BPMOIT22XXX
Nome della persona e indirizzo e-mail al centro per ricevere le informazioni di pagamento dettagliate:	Dott. Massimo Puggioni E-mail: bilancio@aslolbia.it Inserire informazioni\

INFORMAZIONI RELATIVE AL PAGAMENTO:

<p>Nome della persona e indirizzo a cui ricevere le fatture presso la Società:</p>	<p>La corrispondenza riguardante i pagamenti dovrà essere inviata ai seguenti contatti:</p> <p>Le fatture originali devono essere indirizzate a inVentiv Health Clinical UK Ltd. e inviate a:</p> <p>Indirizzo postale: Thames House 17-19 Marlow Road Maidenhead Berkshire SL6 7AA Regno Unito Alla C.A.: Sovvenzioni e contratti: (12ABB009-R13- M11-352/PI Nome)</p> <p>E-mail: grantsandpayments@inventivhealth.com</p>
<p>(Le informazioni devono essere accurate ai fini dell'FDA)</p>	

<p>ART. 5 MODALITA DI PAGAMENTO</p> <p>Tutti i pagamenti dovranno essere eseguiti in conformità ai termini del precedente Art. 4 e dell'Allegato A</p> <p>La Società provvederà a comunicare all'Azienda le somme dovute: a seguito di detta comunicazione e delle opportune verifiche, l'Azienda provvederà ad emettere fattura.</p> <p>Il pagamento sarà effettuato entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della fattura emessa dall'Azienda, mediante bonifico bancario sul conto corrente dell'Azienda.</p>
<p>ART. 6</p> <p>SPESE INCONTRI ORGANIZZATI</p> <p>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 Sperimentazione, ad incontri organizzati in luoghi diversi dalla sede dell'Azienda, la Società provvederà direttamente alle spese di viaggio e soggiorno del predetto personale.</p>
<p>ART. 7</p> <p>NORME APPLICABILI ALLA RICERCA E SPERIMENTAZIONE</p> <p>La Sperimentazione dovrà essere condotta in conformità alle vigenti disposizioni in materia ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo.</p>
<p>ART. 8</p> <p>ASSICURAZIONE</p> <p>La Società, per conto dello Sponsor, solleva l'Azienda ed il personale da essa dipendente da ogni responsabilità connessa alla Sperimentazione, salvi i casi di dolo o colpa grave, dello Sperimentatore Principale e/o del Personale dell'Azienda coinvolto nella Sperimentazione.</p> <p>La Società dichiara che lo Sponsor ha stipulato, in conformità alla normativa vigente, idonea polizza assicurativa – come riportato in premessa – a copertura delle responsabilità civile per i danni arrecati a persone o cose derivanti dalla sperimentazione, che si impegna, eventualmente, a rinnovare per tutta la durata della sperimentazione.</p> <p>Lo Sponsor sosterrà le spese legali in luogo dell'Azienda per eventuali giudizi derivanti da danni causati</p>

dagli sperimentatori e non imputabili a dolo o colpa grave.

ART. 9

SPERIMENTATORI

Il Personale dell'Azienda che collabora nello svolgimento della Sperimentazione non può ricevere, direttamente o indirettamente, compensi o rimborsi dalla Società e/o dallo Sponsor, né avere contatti o intrattenere con i medesimi 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 Principale, prima di iniziare la Sperimentazione clinica, deve acquisire da ciascun soggetto la sottoscrizione del prescritto documento di consenso informato ed il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. 196/2003, elaborati in conformità delle disposizioni in materia.

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale devono assicurarsi che l'espressione del consenso sia menzionata nella cartella clinica e/o nella scheda del soggetto.

ART. 11

FORNITURA MATERIALE SCIENTIFICO

La Società, per conto dello Sponsor, si impegna a fornire a propria cura e spese il materiale scientifico inerente alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, , nonché la quantità di Prodotto della Sperimentazione e qualsiasi altro farmaco e/o reagenti adeguate alla numerosità della casistica trattata e in ogni caso necessaria alla conduzione della Sperimentazione (collettivamente i "Materiali dello Studio"). Tutti i Materiali dello Studio forniti dalla Società per conto dello Sponsor, sono e rimarranno di proprietà esclusiva dello Sponsor. L'Azienda e lo Sperimentatore Principale useranno i Materiali dello Studio unicamente per la conduzione della Sperimentazione e non per scopi diversi.

I Materiali dello Studio (i) saranno conservati e gestiti in conformità alle istruzioni scritte dello Sponsor e/o della Società, come indicato nell'etichetta dei Materiali dello Studio e in conformità ai requisiti normativi applicabili e (ii) non saranno utilizzati dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta;

Al termine della Sperimentazione o al termine del Convenzione o su richiesta dello Sponsor e/o della Società, gli eventuali Materiali dello Studio residui o scaduti dovranno essere restituiti allo Sponsor in conformità sia al Protocollo, sia alle istruzioni scritte dello Sponsor e sia con quanto stabilito dalle disposizioni normative applicabili ai Materiali dello Studio con riferimento alla spedizione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione la Società per conto dello Sponsor si impegna a dare in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Sperimentazione e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa):

- (i) un misuratore Nova Biomedical StatSensor con lettore di codice a barre, inclusa una Docking Station e una batteria, del valore di 1.625,00 Euro;
- (ii) un analizzatore per analisi delle urine Siemens Clinitek Status Plus, del valore di 480,00 Euro

(collettivamente, d'ora in avanti denominate "le Attrezzature").

L'Azienda si obbliga a utilizzare le Attrezzature esclusivamente ai fini della Sperimentazione e del Protocollo e nel rispetto e del manuale d'uso e/o alle istruzioni fornite insieme all'Attrezzatura e a custodire le Attrezzature sopra elencate e il relativo materiale d'uso.

La Società/Sponsor si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'Attrezzatura per le finalità descritte in premessa e nel rispetto del manuale d'uso e/o alle istruzioni fornite insieme all'Attrezzatura.

L'Azienda si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso o custodia dell'Attrezzatura al di fuori delle finalità descritte nella Convenzione o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso e/o dalle istruzioni fornite insieme all'Attrezzatura, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne lo Sponsor e la Società.

L'Azienda si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle Attrezzature, e, in ogni caso, ad avvisare immediatamente lo Sponsor. Lo Sponsor si impegna a tenere indenne l'Azienda in caso di furto, salvo le ipotesi di dolo o colpa dell'Azienda o dell'utilizzatore dell'Attrezzatura.

La Società per conto dello Sponsor si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette Attrezzature dovute al normale uso e/o custodia delle stesse, non derivanti da colpa o dolo dell'Azienda e/o dell'utilizzatore delle Attrezzature.

Subito dopo il completamento della Sperimentazione o, se precedente, in caso di cessazione anticipata della presente Convenzione, l'Azienda restituirà l'Attrezzatura, a spese dello Sponsor all'indirizzo indicato dallo Sponsor.

ART. 12

ADEMPIMENTI DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE

Lo Sperimentatore Principale, terrà informati la Società 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 o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della Sperimentazione. Lo Sperimentatore Principale 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 Principale dovrà inviare alla segreteria del Comitato e alla Società, 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 Società. Lo Sperimentatore Principale dovrà inoltre trasmettere alla segreteria del Comitato una copia della pubblicazione scientifica. La Società si impegna a trasmettere allo Sperimentatore Principale tutte le segnalazioni di reazioni avverse; lo Sperimentatore Principale le inoltrerà al Comitato Etico della ASL 1 di Sassari.

ART. 13

DURATA

Salvo quanto previsto nel successivo articolo 16, la presente Convenzione avrà validità dal giorno della sua sottoscrizione e terminerà nel momento della conclusione del programma di ricerca prevista per il 2017 ("Termine"), salvo proroga da concordarsi per iscritto, o anticipato scioglimento della Convenzione per mutuo consenso.

ART. 14

PROPRIETA' ED UTILIZZAZIONE DEI RISULTATI

La Società riconosce il diritto dello Sperimentatore Principale che ha condotto lo studio 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 Principale si impegna a sottoporre preventivamente alla Società ciò che ritiene di divulgare. Non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte dello Sponsor.

Eventuali diritti brevettabili appartengono in via esclusiva alla Società, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda comprende e dichiara che lo Sperimentatore Principale e il Personale dell'Azienda coinvolto nella Sperimentazione non potranno vantare alcun diritto di proprietà diretta (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: diritti di royalties) sul Prodotto.

ART. 15

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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 (D.Lgs. n. 196/2003 e le Linee guida dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

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

Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente l'Azienda lo Sponsor e AbbVie S.r.l. (C.F. e P. IVA 02645920592 con sede in Campoverde di Aprilia (LT) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc in qualità di Co-titolare del trattamento con lo Sponsor) sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, del trattamento dei dati dei pazienti correlati all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente Convenzione.

La Società è stata nominata dallo Sponsor responsabile esterno del trattamento dei dati relativi allo svolgimento della Sperimentazione.

Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è titolare è lo Sperimentatore Principale.

ART. 16

RISOLUZIONE E RECESSO

Ciascuna Parte ha facoltà di recedere dalla presente Convenzione, prima della data di scadenza del Termine, con preavviso scritto di 30 (trenta) giorni da inviarsi tramite raccomandata A.R all'altra Parte.

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, fermo il diritto dello Sponsor a ricevere come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, le informazioni e le conoscenze, anche parziali, fino ad allora raggiunti dall'Azienda, entro 30 giorni dalla cessazione della presente Convenzione per qualsiasi causa.

ART. 17

DOCUMENTAZIONE E MONITORAGGIO

(a) Previo ragionevole preavviso e durante il normale orario di lavoro, L'Azienda consentirà al Comitato Etico, alle autorità regolatorie competenti, alla Società o ad Sponsor e/o a qualsiasi altro soggetto designato dalla Società o dallo Sponsor l'accesso al luogo in cui viene svolta la Sperimentazione per monitorare la conduzione della Sperimentazione nonché per visionare le cartelle cliniche, le CRF, i documenti originali e altri dati relativi allo Sperimentazione, al fine di verificare il rispetto della normativa italiana vigente e degli obblighi derivanti dalla presente Convenzione da parte dell' Azienda e dello Sperimentatore Principale.

(b) Salvo nei casi vietati dalla legge, lo Sperimentatore Principale informerà immediatamente la Società e lo Sponsor della ricezione di eventuali richieste, da parte delle Autorità regolatorie, di ispezionare o di avere accesso ai documenti relativi allo Sperimentazione.

(c) L'Azienda dovrà conservare tutti i documenti relativi allo Sperimentazione ai sensi della normativa applicabile e del Protocollo, per un periodo di almeno 10 anni dal termine della Sperimentazione. Su richiesta e a spese dello Sponsor, l'Azienda conserverà i documenti relativi alla Sperimentazione per un periodo superiore rispetto al suddetto periodo di conservazione.

L'Azienda e la Società concordano che qualora risultasse necessario un ulteriore periodo di conservazione a cura dell'Azienda, i relativi oneri – da determinarsi successivamente secondo i costi correnti e comunque commisurati alla effettiva consistenza della documentazione – saranno a carico della Società.

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 DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione della presente convenzione le parti consentono reciprocamente l'inserimento dei propri dati nelle rispettive banche dati e di comunicare i propri 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 dallo Sperimentatore Principale.

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.

Per L'Azienda Sanitaria Locale n.2

Il Commissario Straordinario

(Dott. Paolo Tecleme)

(firma)

(data)

Per inVentiv Health Clinical UK Ltd.

Il legale rappresentante

(firma)

(data)

Per presa visione e accettazione

Lo Sperimentatore Principale (per consenso)

Dott. Giancarlo Tonolo

(firma)

(data)

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

art. 19 e art. 21

Per L'Azienda Sanitaria Locale n.2
Il Commissario Straordinario
(Dott. Paolo Tecleme)

_____ (firma) _____ (data)

Per inVentiv Health Clinical UK Ltd.
Il legale rappresentante

_____ (firma) _____ (data)

Lo Sperimentatore Principale (per consenso)
Dott. Giancarlo Tonolo

_____ (firma) _____ (data)

Allegato A Suddivisione per soggetto

Study Details																						
Study Code:	M11-352 Amendment 4 Final Italy																					
Short Name:	Ph3 Outcomes																					
Visit Schedule	Italy	Sub-Study: All Budgets																				
Cost Per Procedure View																						
Code	Procedure	Qty	OH	Budget	Pre	SV 1	SV 2	RIW-12	RIW-10	RIW-8	RIW-6	RIW-4	RIW-2	EV1	EV2	EV3	EV4	EV5	R	W1C	W2C	
INCON	Informed consent	1	✓	28.00	Invoiced	28.00																
T9206	Medical history	1	✓	25.00		25.00																
CONMD	Concomitant medications	32	✓	17.00		17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00			
99211	Vital Signs	32	✓	32.00		32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00			
36415	Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture or finger/heel/ear stick for collection of specimen(s), simple: Includes preparation of specimen; Blood Sampling	30	✓	9.00	Invoiced	9.00		9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00		9.00	9.00	9.00	9.00			
99000	Lab handling and/or shipping of specimen(s), simple	31	✓	11.00	Invoiced	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00		11.00	11.00	11.00	11.00			
T9010	Urine collection for urinalysis and FMV	28	✓	7.00	Invoiced	7.00	14.00						21.00	21.00			21.00	21.00	7.00			
S0013	Assessment of Peripheral Edema - Dermatological Visual Scores (Erythema, Edema, Pruritus)	32	✓	10.00		10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00			
ADEVT	Adverse events	32	✓	18.00		18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00			
T9207	Physical examination	2	✓	76.00										76.00								
93000	Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report	5	✓	45.00										45.00								
80299	PG Sample	1	✓	20.00																20.00		
80299	Blood Sample for PK Analysis	14	✓	20.00													20.00	20.00	20.00			
S0034	European Quality of Life Questionnaire (EuroQol) (EQ-5D)	9	✓	32.00									32.00							32.00		
S0788	Kidney Disease Quality of Life Questionnaire (KDQOL-SF); use Renal Quality of Life Profile (RQLP)	9	✓	8.00								8.00								8.00		
98966	Telephone assessment and management service	2	✓	13.00																13.00	13.00	
Procedures Sub Total (€)						€ 0.00	€ 157.00	€ 102.00	€ 97.00	€ 97.00	€ 97.00	€ 97.00	€ 97.00	€ 158.00	€ 239.00	€ 77.00	€ 97.00	€ 138.00	€ 138.00	€ 184.00	€ 13.00	€ 13.00
Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	Pre	SV 1	SV 2	RIW-12	RIW-10	RIW-8	RIW-6	RIW-4	RIW-2	EV1	EV2	EV3	EV4	EV5	R	W1C	W2C	
NP026	Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	7		134.00		134.00								134.00			134.00	134.00	134.00			
NP025	Physician, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit	25		65.00			65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00		65.00	65.00						
NP022	Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	32		60.00		60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00			
NP015	Pharmacy, Complex (e.g. infusions) - Per Preparation (formerly Per Visit); dispense drug	19		38.00										38.00			38.00		38.00			
Non Procedures Sub Total (€)						€ 0.00	€ 194.00	€ 125.00	€ 125.00	€ 125.00	€ 125.00	€ 125.00	€ 125.00	€ 125.00	€ 232.00	€ 125.00	€ 125.00	€ 232.00	€ 194.00	€ 232.00	€ 0.00	€ 0.00
Overhead 0% (all procedure costs) 0%						€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00
Total Cost Per Visit with Overhead(€)						€ 0.00	€ 351.00	€ 227.00	€ 222.00	€ 222.00	€ 222.00	€ 222.00	€ 222.00	€ 283.00	€ 471.00	€ 202.00	€ 222.00	€ 370.00	€ 332.00	€ 416.00	€ 13.00	€ 13.00

Study Details																							
Study Code:	M11-352 Amendment 4 Final Italy																						
Short Name:	Ph3 Outcomes																						
Visit Schedule	Italy	Sub-Study: All Budgets																					
Cost Per Procedure View																							
Code	Procedure	Qty	OH	Budget	TD1	T3	T6	T9	T12	M15	T18	M21	T24	M27	T30	M33	T36	M39	T42	M45	T48	FU	
INCON	Informed consent	1	✓	28.00																			
T9206	Medical history	1	✓	25.00																			
CONMD	Concomitant medications	32	✓	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	17.00	
99211	Vital Signs	32	✓	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	32.00	
36415	Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture or finger/heel/ear stick for collection of specimen(s), simple: Includes preparation of specimen; Blood Sampling	30	✓	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00	
99000	Lab handling and/or shipping of specimen(s), simple	31	✓	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	11.00	
T9010	Urine collection for urinalysis and FMV	28	✓	7.00	7.00				14.00				28.00				14.00				14.00	7.00	
S0013	Assessment of Peripheral Edema - Dermatological Visual Scores (Erythema, Edema, Pruritus)	32	✓	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	
ADEVT	Adverse events	32	✓	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	
T9207	Physical examination	2	✓	76.00																		76.00	
93000	Electrocardiogram, routine ECG (EKG) with at least 12 leads, 12 lead ECG, 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report	5	✓	45.00					45.00				45.00				45.00					45.00	
80299	PG Sample	1	✓	20.00																			
80299	Blood Sample for PK Analysis	14	✓	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	20.00	
S0034	European Quality of Life Questionnaire (EuroQol) (EQ-5D)	9	✓	32.00		32.00	32.00	32.00	32.00				32.00				32.00					32.00	
S0788	Kidney Disease Quality of Life Questionnaire (KDQOL-SF); use Renal Quality of Life Profile (RQLP)	9	✓	8.00		8.00	8.00	8.00	8.00				8.00				8.00					8.00	
98966	Telephone assessment and management service	2	✓	13.00																			
Procedures Sub Total (€)					€ 124.00	€ 157.00	€ 157.00	€ 157.00	€ 216.00	€ 97.00	€ 117.00	€ 97.00	€ 230.00	€ 97.00	€ 117.00	€ 97.00	€ 216.00	€ 97.00	€ 117.00	€ 97.00	€ 292.00	€ 104.00	
Code	Non Procedure	Qty	OH	Budget	TD1	T3	T6	T9	T12	M15	T18	M21	T24	M27	T30	M33	T36	M39	T42	M45	T48	FU	
NP026	Physician, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	7		134.00	134.00																	134.00	
NP025	Physician, Simple (e.g. interim visits) - Per Visit	25		65.00		65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	65.00	
NP022	Study Coordinator, Complex (e.g. initial visit, final visit) - Per Visit	32		60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	60.00	
NP015	Pharmacy, Complex (e.g. infusions) - Per Preparation (formerly Per Visit); dispense drug	19		38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	38.00	
Non Procedures Sub Total (€)					€ 232.00	€ 163.00	€ 163.00	€ 163.00	€ 163.00	€ 163.00	€ 163.00	€ 163.00	€ 163.00	€ 163.00	€ 163.00	€ 163.00	€ 163.00	€ 163.00	€ 163.00	€ 163.00	€ 163.00	€ 194.00	€ 125.00
Overhead 0% (all procedure costs) 0%					€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	€ 0.00	
Total Cost Per Visit with Overhead(€)					€ 356.00	€ 320.00	€ 320.00	€ 320.00	€ 379.00	€ 260.00	€ 280.00	€ 260.00	€ 393.00	€ 260.00	€ 280.00	€ 260.00	€ 379.00	€ 260.00	€ 280.00	€ 260.00	€ 486.00	€ 229.00	