

CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE

TRA

Hippocrates Research s.r.l. (qui di seguito "Società"), con Sede Legale in Genova, Via XX Settembre 30/12, P.IV.A.02853730279, nella persona del Legale Rappresentante Dott. Daniele Enotarpi

E

L'Azienda Sanitaria Unica Regionale Marche (ASUR) – Area Vasta 2 (qui di seguito denominata "Azienda AV2") con Sede Legale in via Oberdan n. 2, 60122 ANCONA, Codice Fiscale e Partita Iva n. 02175860424, e Sede Amministrativa in via Turati n. 51, 60044 FABRIANO (AN) nella persona del Direttore dell'Area Vasta 2, Ing. Maurizio Bevilacqua

PREMESSO CHE

- **Daiichi Sankyo Europe GmbH** (qui di seguito "Sponsor") ha affidato alla Società le attività di gestione economica-burocratica e di Monitoraggio dello studio clinico osservazionale dal titolo "Non-interventional study on **Edoxaban treatment in routine clinical practice for patients with non valvular atrial fibrillation (ETNA-AF-Europe)**" (di seguito denominato "Studio Osservazionale") come da Protocollo DSE-EDO-04-14-EU (Versione n. 4.0 del 12-08-2016);

- la Società ha ottenuto dal Comitato Etico per la Ricerca Biomedica delle Provincie di Chieti e Pescara, a cui afferisce il Centro Coordinatore dello Studio Osservazionale, parere favorevole all'effettuazione dello Studio Osservazionale nella seduta del **03.11.2016**, come previsto dalla

Determinazione AIFA 20 Marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e

Prot.DSE-EDO-04-14-EU Studio ETNA-AF
Ospedale di Senigallia
Dott. Antonio Mariani

conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;

- il competente Comitato Etico, di cui ai Decreti del Ministero della Sanità 15/7/97 e 18/3/98, ha espresso parere favorevole nella seduta del 02.03.2017 all’effettuazione dello Studio Osservazionale presso l’UO Cardiologia e UTIC dell’Azienda AV2;

- il Protocollo DSE-EDO-04-14-EU descrive lo scopo e la natura dello Studio Osservazionale, le attività di ricerca e le responsabilità assunte (di seguito “Protocollo”);

- l’Azienda AV2 accetta di svolgere lo Studio Osservazionale nel rispetto delle norme vigenti ed in conformità alle Linee Guida di Buona Pratica Farmacoepidemiologica (GPP), Buona Pratica Epidemiologica (GEP) e Buona Pratica di Farmacovigilanza (GVP);

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

Le premesse e il Protocollo formano parte integrante del presente contratto.

Art. 2

La Società si impegna a fornire gratuitamente il materiale scientifico inerente lo Studio Osservazionale, nelle quantità previste dal Protocollo (quale: diario paziente).

Art. 3

Il Responsabile dello Studio Osservazionale per l’Azienda AV2 è il **Dott. Antonio Mariani**, di seguito Sperimentatore Principale, che sarà affiancato da personale presente nella divisione/dipartimento/unità (di seguito

“Sperimentatori”).

Art. 4

Lo Studio Osservazionale verrà effettuata su circa n. 10 pazienti valutabili.

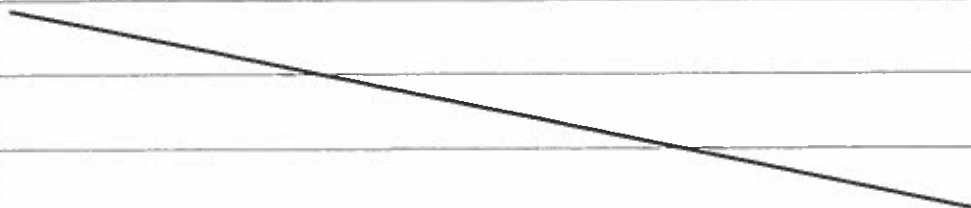
Lo Studio Osservazionale sarà effettuata su pazienti che rispondono ai criteri di inclusione del Protocollo ed a cui preventivamente verrà richiesto il consenso informato scritto come previsto dalle norme vigenti e dal Protocollo. La dichiarazione di consenso dovrà essere allegata alla cartella clinica.

Art. 5

L'Azienda AV2 garantisce alla Società l'accesso a documenti originali, dati clinici e a quante altre informazioni possano avere rilievo ai fini dello Studio Osservazionale. Tuttavia, l'Azienda AV2 garantisce che né la Società, né lo Sponsor riceveranno i dati del paziente che lo possano identificare.

Art. 6

La Società corrisponderà all'Azienda AV2 630,00 Euro + IVA (205,00 euro per la visita basale, 98,00 euro per ciascuna delle 4 visite di controllo e 33,00 euro per la visita di valutazione finale) per ogni paziente valutabile e per il quale sia stata completata la relativa CRF. Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo dello Studio Osservazionale, l'importo sarà determinato, per ciascun paziente, in proporzione al numero di visite effettivamente eseguite secondo la tabella di seguito riportata:



Visita	Ammontare per Paziente
Visita Basale	205 Euro
Visita di Follow up 1	98 Euro
Visita di Follow up 2	98 Euro
Visita di Follow up 3	98 Euro
Visita di Follow up 4	98 Euro
Visita Finale	33 Euro
TOTALE PER PAZIENTE	630 Euro + IVA

L'Azienda AV2 non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo.

Gli importi verranno corrisposti 2 volte l'anno nel corso dello Studio Osservazionale con cadenza semestrale (giugno/dicembre) e saranno calcolati in base alle visite completate per Soggetto arruolato nello Studio Osservazionale.

Gli importi verranno corrisposti dietro emissione di regolare fattura da parte dell'Azienda AV2, predisposta sulla base del rendiconto presentato dallo Sperimentatore Principale. Il pagamento verrà effettuato a 60gg dffm (data fattura fine mese).

Le fatture andranno intestate ed inviate in cartaceo a:

Hippocrates Research S.r.l.

Via XX Settembre, 30/12

16121 Genova

P.I. 02853730279

oppure, se inviate elettronicamente, a:

fatture.fornitori@hippocrates-research.it

Prot.DSE-EDO-04-14-EU Studio ETNA-AF
Ospedale di Senigallia
Dott. Antonio Mariani

Art. 7

La presente convenzione ha efficacia dalla sottoscrizione delle parti sino alla fine dello Studio Osservazionale fissata, da Protocollo, al 31-05-2022.

Qualora lo Studio Osservazionale dovesse proseguire oltre il termine indicato nel Protocollo, il presente contratto si intende tacitamente rinnovato sino all'effettiva data di conclusione dello Studio.

Art. 8

Ciascuna delle parti può recedere dalla presente convenzione prima della data di cessazione fissata dall'articolo 7, con preavviso scritto da inviare a mezzo raccomandata A.R. almeno 30 giorni prima del giorno di risoluzione anticipata. In tal caso la Società corrisponderà all'Azienda AV2 solo le somme maturate sino al momento della risoluzione e l'Azienda AV2 si obbliga a restituire somme ricevute in acconto per le attività non svolte.

Art. 9

Lo Sponsor si impegna a garantire la pubblicazione dei risultati dello Studio Osservazionale una volta conclusa, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori. Eventuali presentazioni e/o analisi dei risultati da parte degli sperimentatori, prima della loro pubblicazione, potranno essere effettuate in accordo con lo Sponsor e potrà essere prevista la negazione dell'autorizzazione in caso di mancato rispetto della tutela dei diritti brevettuali.

Art. 10

Lo Sperimentatore Principale si impegna a mantenere tutti i dati e le notizie fornite dalla Società/Sponsor per l'esecuzione dello Studio Osservazionale



nella completa riservatezza, impegnandosi ad estendere l'obbligo a qualunque persona dovesse venire a conoscenza di tali dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte dello Sponsor.

Art. 11

Questo è uno studio di tipo osservazionale e, secondo la legge attualmente in vigore in Italia (Deliberazione AIFA 20 Marzo 2008 – Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci Deliberazione AIFA d), nessuna copertura assicurativa ulteriore è necessaria per i pazienti, rispetto a quella già prevista ai fini assistenziali e/o di ricerca dall'Azienda AV2.

Art. 12

La presente convenzione sarà registrata solo in caso d'uso a cura e spese della parte richiedente. Le spese di bollo sono a carico della Società.

Art. 13

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente contratto, si rinvia alle norme del codice civile. Per ogni eventuale controversia relativa alla interpretazione e/o esecuzione del presente contratto è competente in via esclusiva il Foro di Ancona.

Letto, accettato e sottoscritto

Data

Data 13/03/2017

Per l'Azienda AV2

Per Hippocrates Research

Il Direttore dell'Area Vasta 2

Il Legale Rappresentante

Ing. Maurizio Bevilacqua

Dott. Daniele Enotarpi

(se richiesto dal centro)


HIPPOCRATES RESEARCH S.r.l.

Sede: Via XX Settembre, 30/12

16121 GENOVA

Part. IVA 02853730279

Data

Sperimentatore Principale

Dott. Antonio Mariani