

CONTRATTO PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

Tra

L'Azienda **ASUR Marche - Area Vasta n.3** (qui di seguito per brevità denominata "**Azienda**"), con sede legale in Ancona, Via Oberdan n. 2, 60122 (AN), e sede operativa in Piediripa di Macerata, Via Annibaldi , n. 31/L, 62100 (MC), Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 02175860424, rappresentata dal Direttore di Area Vasta n. 3, Dott. Alessandro Maccioni

e

la Società **NOVARTIS FARMA S.p.A.** (qui di seguito per brevità indicata come "**Società**"), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita I.V.A. e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott.ssa Roberta De Vecchi e Dott. Gianluca Fincato, come tali muniti di idonei poteri

di seguito singolarmente/collettivamente "**la parte/le parti**"

Premesso che

- è interesse della Società effettuare una sperimentazione denominata "A phase IIIb, open-label, local, multicenter study of the molecular features of postmenopausal women with hormone receptor-positive (HR+) HER2-negative advanced breast cancer on first-line treatment with ribociclib and letrozole (BioItaLEE)" (di seguito per brevità "**Sperimentazione**") avente ad oggetto il Protocollo CLEE011AIT01, Codice Identificativo EudraCT 2017-004176-62 (di



N.A.

seguito "Protocollo"), presso l'U.O.C. di Oncologia dell'Azienda;

- l'U.O.C. di Oncologia dell'Azienda è dotato delle necessarie ed idonee strutture per l'esecuzione della Sperimentazione, conformemente a quanto previsto dal D.M. 15/7/1997 e dal D. Lgs. 211/03, nonché della esperienza e competenza adeguata;

- il Comitato Etico di riferimento per l'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole alla Sperimentazione, in conformità al D.Lgs. n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 22.03.2018;

- la Società ha stipulato, a copertura delle responsabilità civili derivanti dalle proprie sperimentazioni cliniche ed in conformità alla normativa vigente, un'idonea assicurazione;

- la Società ha autonomamente disciplinato con la CRO (Contract Research Organization) OPIS s.r.l., già nominata dalla Società quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 29 del D.Lgs. 196/2003, la realizzazione di attività connesse alla conduzione della Sperimentazione. Dette attività sono dettagliate nella lettera di affidamento dei servizi dalla Società alla CRO.

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 – Premesse e allegati

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente contratto.

Art. 2 – Referenti della Sperimentazione

L'Azienda autorizza, ai sensi di Legge, il Dott. Nicola Battelli Direttore dell'U.O.C. Oncologia del Presidio Ospedaliero di Macerata dell'Azienda ASUR Marche-Area Vasta n. 3, a condurre la Sperimentazione (di seguito per brevità "Responsabile della Sperimentazione") già nominato "Responsabile del trattamento dei dati personali" con atto del Direttore AV3 .

Gli obblighi e le responsabilità previste nel presente contratto per il Responsabile della Sperimentazione, saranno applicabili anche ad eventuali nuovi Responsabili della Sperimentazione che venissero nominati in sostituzione di quello previsto nel presente contratto.

Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato, nell'esecuzione della Sperimentazione, dal personale medico strutturato o non strutturato (d'ora in avanti denominati "Sperimentatori") che al riguardo abbia dato la propria disponibilità, come da espressa dichiarazione scritta agli atti dell'Azienda.

La Società nomina la Dott.ssa Donatella Grasso quale responsabile scientifico della ricerca, la quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori e sarà rappresentato dal monitor designato dalla Società per la Sperimentazione.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che saranno eseguite presso l'U.O.C. di Oncologia del Presidio Ospedaliero di Macerata – Area Vasta n. 3 da parte del personale della Società o di società terza da questi incaricata al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

3

Art. 3 – Durata della Sperimentazione

L'inizio della Sperimentazione in questo Centro è previsto per aprile 2018; il completamento della Sperimentazione è indicativamente previsto per ottobre 2021. La Sperimentazione avrà inizio solo dopo il rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente (AIFA).

Art. 4 – Conduzione della Sperimentazione

La Sperimentazione dovrà essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo e di ogni suo eventuale Emendamento, visionato ed accettato dal Responsabile della Sperimentazione, approvato dal Comitato Etico di riferimento per l'Azienda ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili alle sperimentazioni cliniche ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

La Sperimentazione sarà, altresì, condotta in conformità alla Dichiarazione di Helsinki, alle GCP e ICH ed alle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici della Sperimentazione.

Con la sottoscrizione del presente contratto, l'Azienda ed il Responsabile della Sperimentazione dichiarano di conoscere e di impegnarsi ad eseguire le attività inerenti la Sperimentazione conformemente alla regolamentazione sopra richiamata.

L'Azienda e il Responsabile della Sperimentazione si impegnano a rendere disponibili tempestivamente alla Società le informazioni relative ad una eventuale radiazione dall'Albo del Responsabile della Sperimentazione nel corso dello svolgimento della stessa, alla luce

delle previsioni della sezione 306 (a) o (b) del "Federal Food, Drug and Cosmetic Act".

L'Azienda e il Responsabile della Sperimentazione dichiarano che non sussiste conflitto di interessi tra le Parti che possa pregiudicare lo svolgimento della Sperimentazione o le attività previste nel presente contratto. L'Azienda e il Responsabile della Sperimentazione dichiarano inoltre che provvederanno ad informare tempestivamente la Società nel caso in cui qualsiasi conflitto di interessi possa emergere durante lo svolgimento della Sperimentazione; al contempo dichiarano che le attività previste nel presente contratto non comportano alcuna violazione di impegni assunti con soggetti terzi.



Art. 5 – Consenso del soggetto coinvolto nella Sperimentazione

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/03.

Art. 6 – Farmaco e materiali

La Società fornirà all'Azienda il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione. Rientrano tra il materiale di consumo i beni quali termometri, batterie, misuratori di glicemia, misuratori di pressione, bilance, siringhe, sacche per infusione, dipstick, test di gravidanza, etc ...

La Società si impegna a mettere a disposizione, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, i prodotti farmaceutici previsti dalla Sperimentazione (Ribociclib,

12

Letrozolo), di seguito collettivamente "Farmaci") e gli eventuali test di controllo e, per gli esami centralizzati, anche il materiale del laboratorio centralizzato, se previsto dal Protocollo. Le quantità saranno adeguate alla numerosità della casistica trattata.

I Farmaci verranno inviati dalla Società alla farmacia dell'Azienda, la quale provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, come previsto dall'art. 7 del D.M. 21/12/2007.

L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dalla Società solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico della Società.

Art. 7 – Corrispettivi

7.1 In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero minimo di 8 (otto) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Azienda l'importo di € 12.000,00 (euro dodicimila /00) + I.V.A. per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo. L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita di Screening: € 1.200,00 + I.V.A.

- Visita C1D1: € 300,00 + I.V.A.

- Visita C1D15: € 200,00 + I.V.A.

- Visita C2D1: € 300,00 + I.V.A.

- Visita C2D15: € 200,00 + I.V.A.

6

- Visita C3: € 1030,00 + I.V.A.
- Visita C4: € 200,00 + I.V.A.
- Visita C5: € 200,00 + I.V.A.
- Visita C6: € 1.030,00 + I.V.A.
- Visita C9: € 1.030,00 + I.V.A.
- Visita C12: € 1.030,00 + I.V.A.
- Visita C15: € 1.030,00 + I.V.A.
- Visita C18: € 1.030,00 + I.V.A.
- Visita C21: € 1.030,00 + I.V.A.
- Visita C24: € 1.030,00 + I.V.A.
- Visita EoT: € 1.060,00 + I.V.A.

- Visita Safety follow up: € 100,00 + I.V.A.

La Società si impegna, inoltre, a corrispondere i seguenti importi aggiuntivi:

- € 300,00 per ogni visita trimestrale successiva al 24° ciclo, senza rivalutazione tumorale;
- € 1.000,00 per ogni visita trimestrale completa successiva al 24° ciclo, con rivalutazione tumorale.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione della Sperimentazione, così come previsto dal **Protocollo**, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nella Sperimentazione e sono quindi comprensivi delle spese sostenute per gli esami di laboratorio e/o strumentali effettuati localmente. Nello specifico considerando gli endpoint della Sperimentazione, la visita sarà considerata completa e quindi

APA 1

verrà rimborsata, se i campioni biologici (biopsia liquida, biopsia solida, siero per valutazione TK1 e tampone buccale) previsti nei time-point Screening, C1D1, C1D15, C2D1, First imaging, C24d1, EOT verranno prelevati e gestiti in accordo alle procedure richieste dal Protocollo e dal relativo Manuale di Laboratorio.

La finalizzazione del presente contratto assolve l'obbligo della Società di non gravare sulla finanza pubblica come stabilito dal D.Lgs. 211/2003, in quanto gli importi riportati coprono tutte le prestazioni effettuate nell'ambito dello studio clinico in oggetto presso l'Azienda in cui si svolge la Sperimentazione.

La Società non è responsabile dei costi sostenuti nel caso in cui attività previste dalla Sperimentazione vengano effettuate presso altre strutture a meno che gli stessi siano stati precedentemente concordati e regolamentati da specifico incarico.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento della Sperimentazione con diligenza, il Responsabile della Sperimentazione si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati (CRF) entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio e a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Data Management entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse. Tali tempistiche possono essere ridotte in caso di analisi intermedie (ad es. ad interim) o chiusura del database di studio o per altre esigenze specifiche dello studio che saranno comunicate dal personale della Società.

7.2 Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di

1021

violazione delle GCP, e/o delle ICH e/o di leggi applicabili e/o nei documenti specifici della Sperimentazione.

Qualora durante l'esecuzione della Sperimentazione, a seguito della somministrazione dei farmaci in studio, si rendessero necessarie, a giudizio dello Sperimentatore e a garanzia del paziente, indagini e/o procedure non previste dal Protocollo di studio e opportunamente documentate, si conviene che la Società rimborserà integralmente all'Azienda i relativi importi.

7.3 Nell'ipotesi in cui nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si verifichi la necessità di un maggiore supporto agli Sperimentatori rispetto a quello previsto nel presente contratto - ad esempio a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, in conseguenza di un maggiore arruolamento di pazienti richiesto dalla Società - il presente contratto potrà essere soggetto ad integrazione con l'Azienda, in ragione della maggiore operatività richiesta.

Art. 8 – Modalità di fatturazione e di pagamento

Gli importi di cui al precedente articolo 7 verranno corrisposti all'Azienda alla scadenza di 90 giorni fine mese data fattura. L'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. Le fatture dovranno essere intestate a Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Codice Fiscale 07195130153, Partita I.V.A. 02385200122, dovranno essere inviate preferibilmente via posta elettronica in formato pdf all'indirizzo cofo.phitor@novartis.com e dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.



W1

Alternativamente potranno essere inviate in formato cartaceo all'indirizzo Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Attenzione della Contabilità Fornitori e dovranno anche in questo caso riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.

La Società provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda. L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

- IBAN: IT80E060 5502 6000 0000 0008 173
- Banca d'appoggio: BANCA DELLE MARCHE S.P.A.
- Beneficiario: ASUR Marche-Area Vasta n.3- "Sperimentazioni -

Via S. Lucia, 2 62100 Macerata

L'Azienda provvederà a comunicare tempestivamente alla Società eventuali variazioni dei dati di cui sopra.

Art. 9 – Copertura assicurativa

La Società dichiara di aver stipulato, in conformità della normativa vigente, idonea polizza assicurativa - come riportato in premessa - a copertura delle responsabilità civili gravanti sulla Società . La Società solleva inoltre l'Azienda ed il personale da essa dipendente dalle responsabilità connesse alla Sperimentazione, nei termini di cui all'art.

5.8.1 del Decreto Ministeriale 15.07.1997 (G.U. n. 162 del

18.08.1997) e dall'art. 3 del Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003

(G.U. n. 184 del 09.08.2003) e comunque dalla normativa vigente.

In ogni caso, l'Azienda si impegna a dare alla Società comunicazione tempestiva in merito ad ogni danno diretto o indiretto, attuale o potenziale, così come di ogni evento avverso serio o inconveniente evidenziatosi nel corso della Sperimentazione, al fine di consentire alla Società' immediata attivazione di ogni azione ritenuta opportuna per la tutela dei diritti dei terzi e propri.

La Società si impegna a sostenere i costi per il trattamento medico, anche successivo alla partecipazione alla ricerca, dei soggetti arruolati, qualora si verificassero complicanze causate dalla sperimentazione, purché condotta nello scrupoloso rispetto del protocollo e delle normative vigenti.

La Società si impegna a mantenere indenne l'Azienda, gli sperimentatori e loro collaboratori coinvolti nello studio da qualsiasi domanda risarcitoria avanzata da terzi per qualunque danno direttamente o indirettamente derivante dalla sperimentazione, senza diritto di rivalsa, fatti salvi i casi di dolo e colpa grave, purché la sperimentazione sia effettuata rigorosamente a norma del Protocollo.

La Società si impegna, altresì, ad assicurare, in ogni grado di giudizio, protezione legale agli sperimentatori e ai loro collaboratori per eventuali danni causati dagli stessi e non imputabili a dolo o colpa grave, purché la sperimentazione sia stata condotta in osservanza del protocollo.

Qualora la Compagnia receda in caso di sinistro, la Società impegna a darne tempestiva comunicazione al Direttore Generale e al C.E.R.M.

Art. 10 – Decorrenza del contratto e recesso

Il presente contratto avrà validità dalla data della sottoscrizione di entrambe le parti e rimarrà in vigore fino all'effettiva conclusione della Sperimentazione, ovvero sino alla chiusura formale del centro.

Fatte salve le disposizioni del Codice Civile in materia di risoluzione, ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento. In caso di recesso anticipato, la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione della Sperimentazione ed i compensi maturati fino al momento del recesso. La Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali, raggiunti dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto.

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.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dall'Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 10, 11, 12, 14, 17 e 18 sopravviveranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.

Art. 11 – Segretezza delle informazioni

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le

12

informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso della Sperimentazione, sul prodotto o sui risultati della Sperimentazione stessa.

Art. 12 – Pubblicazione dei risultati

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 8 Febbraio 2013, art. 5, comma 2 lett. c), le parti concordano che i risultati della Sperimentazione dovranno essere sempre discussi dal Responsabile della Sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante della Società, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo e i dati saranno stati elaborati. Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, la Società si atterrà a quanto contenuto nella propria policy interna dal titolo "Policy on communication and publication of clinical research results", i cui principi sono sinteticamente riportati nell'Allegato A al presente contratto e a cui l'Azienda, il Responsabile della sperimentazione e gli Sperimentatori si atterrano.

Art. 13 – Trattamento dei dati personali

Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni del D.Lgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni



ADP

Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni). Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

Ai sensi delle Linee Guida per il trattamento dei dati personali (cfr. punto 6), sarà cura dello Sperimentatore individuare e designare quali responsabili del trattamento dei dati personali eventuali strutture esterne (incluse altre Unità Operative coinvolte) presso le quali verranno svolti esami e/o analisi previste dal Protocollo.

Art. 14 – Proprietà dei risultati della Sperimentazione

I risultati della Sperimentazione appartengono in via esclusiva alla Società anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda potrà servirsi, previa autorizzazione scritta della Società, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

Art. 15 – Comunicazioni in materia di sicurezza

Il Responsabile della Sperimentazione terrà informata

10/11

la Società sull'andamento della Sperimentazione e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali gravi, direttamente od indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco ai pazienti osservati e/o allo svolgimento della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle GCP e/o delle ICH e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici della Sperimentazione.

Art. 16 – Cessione del contratto e subappalto

Il presente contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dall'Azienda venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della Società.

Al contempo, l'Azienda non potrà subappaltare le attività o parte delle attività della Sperimentazione ad un ente terzo, senza la preventiva autorizzazione scritta da parte della Società. In caso di subappalto, che sia quindi stato autorizzato dalla Società, in ogni caso l'Azienda rimarrà integralmente responsabile nei confronti della Società.

Art. 17 – Trattamento dati dei contraenti

Con la sottoscrizione del presente contratto ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati, ivi inclusi quelli relativi agli sperimentatori coinvolti nella Sperimentazione, alla descrizione della casistica fornita da ciascun Centro: numero pazienti selezionati, randomizzati, esclusi prematuramente ("drop out"), conclusi, valutabili e non valutabili, nelle rispettive banche dati. Ciò al fine di garantire la raccolta delle informazioni inerenti lo

10/21

svolgimento della Sperimentazione e di mantenere negli archivi aziendali informazioni in merito al numero e tipologia di studi clinici svolti in ciascun centro, alle modalità di realizzazione ed al numero di soggetti coinvolti.

Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra parte di comunicare i propri dati a terzi, sia in Italia che in Paesi Esteri anche al di fuori della UE, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti ed obblighi connessi all'esecuzione del presente contratto, ovvero renda più agevole la gestione dei rapporti dallo stesso derivanti.

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Art. 18 – Foro competente

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Macerata.

Art. 19 – Miscellanea

In caso di contraddizioni tra le disposizioni del presente contratto (e/o di altri documenti) e quanto previsto dal Protocollo e dai suoi eventuali Emendamenti, prevarrà quest'ultimo.

Ogni rilevante modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto. Il presente atto viene redatto in n. 2 originali in bollo, firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per

consenso dal Responsabile della Sperimentazione. Le spese di bollo sono a carico della Società; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

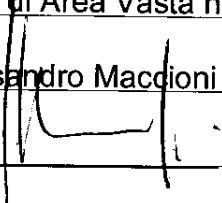
Origgio li, 28 MAR. 2018

Macerata li, 16 APR. 2018

Per l'Azienda

Il Direttore di Area Vasta n.3

Dott. Alessandro Maccioni



Il Responsabile della sperimentazione (per consenso)

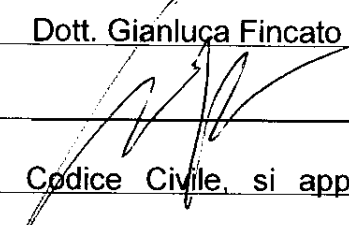
Dr. Nicola Battelli

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Roberta De Vecchi



Dott. Gianluca Fincato



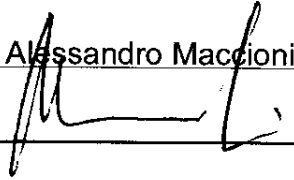
Ai sensi dell'art. 1341, 2° comma, Codice Civile, si approvano espressamente le seguenti clausole:

art. 4, art. 7, art. 10, art. 11, art. 12, art. 16 e art. 18.

Per l'Azienda

Il Direttore di Area Vasta n.3

Dott. Alessandro Maccioni



Il Responsabile della Sperimentazione (per consenso)

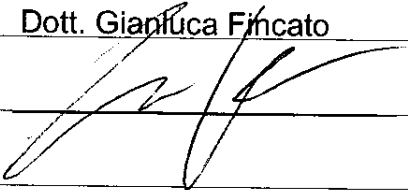
Dr. Nicola Battelli



Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Roberta De Vecchi

Dott. Gianluca Fincato



ALLEGATO A

(Art.12)

Sintesi della procedura interna della Società dal titolo: «Policy on communication and publication of clinical research results».

* * * *

La Società considera importante ed incoraggia la pubblicazione, su riviste biomediche, dei risultati delle proprie ricerche - anche se negativi - purché essi siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca biomedica.

I diritti della Società di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

La Società rispetta il diritto delle riviste biomediche di stabilire regole che assicurino l'indipendenza dei ricercatori che partecipano a studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica.

In accordo alle Linee Guida dell'International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto sarà sottomesso. Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non possono trasferire la proprietà intellettuale dei

1001

dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

- confermare la accuratezza dei dati;
- verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser involontariamente divulgate;
- proteggere i diritti di proprietà intellettuale;
- fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract / comunicazioni orali in 15 (quindici) giorni e di manoscritti in 45 (quarantacinque) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore.

In caso di ricerche multicentriche, la Società scoraggia la pubblicazione di dati parziali. Sulla base del principio del rigore metodologico-scientifico ed intendendo garantire il rispetto che si deve a tutti i ricercatori coinvolti in uno studio clinico, la prassi della Società relativamente a studi multicentrici è la seguente:

- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poiché gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione

studiato, la Società scoraggia la presentazione e/o la pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e da Novartis. Poichè tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente meno affidabili. Pertanto valide conclusioni riguardanti la variabile principale dello studio possono essere tratte solo dalle analisi definite nel Protocollo;

- le riviste cui sono stati sottomessi manoscritti relativi a ricerche sponsorizzate dalla Società possono ricevere, a richiesta, una sinopsi del Protocollo ed il pre-definito piano della analisi statistica. Questi documenti ed il loro contenuto sono di proprietà della Società.

