

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5
N. 1257/AV5 DEL 29/12/2015**

Oggetto: Approvazione della Convenzione con la Ditta TEVA Italia S.r.l. per la realizzazione dello Studio clinico "PERLA" Presso l'U.O. di Ematologia della Area Vasta n. 5

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- DETERMINA -

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Sperimentale Clinico "PERLA – XM22 – ONC – 40084" proposto dalla Ditta TEVA Italia S.r.l., di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 2);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O. di Ematologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel dicembre 2017, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Piero Galieni, Direttore della citata struttura;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Ditta TEVA Italia S.r.l. corrisponderà all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all'art. 2 della suddetta convenzione;
- di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n.11 pagine, di cui n.8 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. "URP E QUALITÀ"

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Con determina del Direttore Generale dell'Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all'istituzione e costituzione del Comitato Etico dell'Asur ed all'approvazione del relativo statuto.

Su proposta della Ditta TEVA Italia S.r.l., il Dr. Piero Galieni, Direttore dell'U.O.C. di Ematologia dell'Area Vasta n. 5, in data 29/7/2015, ha chiesto l'autorizzazione all'esecuzione dello Studio Sperimentale Clinico "PERLA - XM22 - ONC - 40084" presso la U.O. di Ematologia dell'Area Vasta n. 5, sita nell'Ospedale di Ascoli Piceno, ed il relativo parere del Comitato Etico Regionale.

A tal fine, il Dr. Piero Galieni, con nota acquisita al protocollo con n. 96714 del 16/12/2015, che si allega al presente atto di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1), ha presentato apposita relazione sullo studio in parola, dalla quale risulta che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà, presumibilmente, nel dicembre 2017;
- lo sperimentatore principale è il Dr. Piero Galieni;
- saranno arruolati n. 10 pazienti;
- l'impegno è quantizzato in circa n. 2 ore a paziente.

Il Comitato Etico ASUR, con nota prot. n. 71770 del 15/9/2015, ha trasmesso il verbale della seduta del 9/9/2015, nel corso della quale, sulla base della documentazione prodotta a corredo della richiesta, ha espresso il proprio parere favorevole in merito allo studio in parola.

Si ritiene, pertanto, di dover approvare la convenzione tra l'Area Vasta n. 5 e la Ditta TEVA Italia S.r.l. per l'esecuzione dello Studio Sperimentale Clinico "PERLA - XM22 - ONC - 40084", sulla base dello schema che si allega al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato n. 2), ed autorizzare l'avvio dello Studio stesso.

Si da atto che lo Studio in oggetto dovrà essere condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3 del 3.1.08 e che per la realizzazione dello stesso la Ditta corrisponderà all'Area Vasta n. 5, i compensi indicati all'art. 2 della menzionata convenzione.

Si stabilisce che i compensi erogati dalla Ditta TEVA Italia Srl, con le modalità ed i tempi stabiliti dalla convenzione citata, nel corso ed al termine della sperimentazione stessa verranno ripartiti, nelle more della revisione del regolamento in materia di sperimentazioni cliniche, applicando le percentuali di riparto individuate con determina del Direttore dell'ex Zona Territoriale 13 n. 282 del 12/4/2011, con le seguenti modalità:

- 70% quota personale direttamente impegnato nell'attività di sperimentazione sulla base della ripartizione proposta dal Responsabile della sperimentazione;
- 25% quota Azienda e rimborso spese generali;

- 2,5% quota fondo destinato ad attività culturali ed aggiornamento personale non medico della U.O. interessata alla sperimentazione;
- 2,5% quota fondo per attività culturali, aggiornamento e scientifiche personale medico.

Pertanto, per le considerazioni espresse in premessa,

SI PROPONE

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Sperimentale Clinico "PERLA – XM22 – ONC – 40084" proposto dalla Ditta TEVA Italia S.r.l., di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 2);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O. di Ematologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel dicembre 2017, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Piero Galieni, Direttore della citata struttura;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Ditta TEVA Italia S.r.l. corrisponderà all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all'art. 2 della suddetta convenzione;
- di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

IL DIRETTORE U.O.C.
(Dr. Massimo Esposito)

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

Il Dirigente ff
U.O.C. Economico Finanziaria
(Dott. Cesare Milani)

- ALLEGATI -

- Allegato n. 1: relazione del Dr. Piero Galieni (in formato pdf)
- Allegato n. 2: Schema di Convenzione (in formato pdf).

DICHIARAZIONE SPERIMENTATORE


Il sottoscritto Dott. Piero Galleni, responsabile dello studio osservazionale: *Studio prospettico, osservazionale, di coorte su Lonquex® (Lipegfilgrastim) utilizzato nella pratica clinica per il trattamento profilattico della neutropenia indotta da chemioterapia (CIN) in pazienti adulti con malattie ematologiche maligne sottoposti a chemioterapia (CT) mielosoppressiva (PERLA).*

Promotore: TEVA Italia S.r.l.

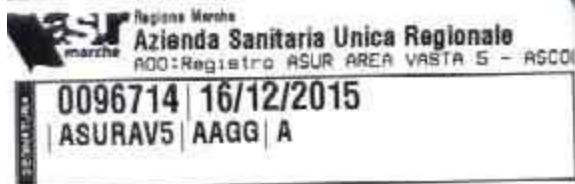
DICHIARA

- 1) Di essere disponibile ad effettuare lo studio proposto.
- 2) Che lo studio viene effettuato per descrivere l'effetto della terapia profilattica con Lonquex® (lipegfilgrastim), fattore stimolante le colonie di granulociti (G-CSF) ad azione prolungata, sulle variazioni del trattamento chemioterapico, (ritardi, omissioni della dose, riduzione della dose di CT) in pazienti sottoposti a CT citotossica per malattie ematologiche maligne, in base alla normale pratica clinica.
- 3) Che la sperimentazione inizierà solamente dopo l'autorizzazione del Direttore di Zona e finirà presumibilmente a dicembre 2017 con il seguente impegno orario: 2 ore per paziente, svolto al di fuori dell'orario di servizio.
- 4) Che si prevede di arruolare n. 10 pazienti.
- 5) Che sarà richiesto il consenso informato dei pazienti.
- 6) Che il personale coinvolto è il seguente :
 - Dott. Piero Galleni, Dirigente Medico di II livello della U.O.C. di Ematologia del Presidio Ospedaliero "C. e G. Mazzoni" di Ascoli Piceno.
 - Dott.ssa Miriana Ruggieri, Dirigente Medico di I livello della U.O.C. di Ematologia del Presidio Ospedaliero "C. e G. Mazzoni" di Ascoli Piceno.

Al termine della sperimentazione sarà mia cura redigere apposita relazione .



(firma dello sperimentatore)



Al Direttore
 Area Vasta n°5

Oggetto: Studio prospettico, osservazionale, di coorte su Lonquex® (Lipegfilgrastim) utilizzato nella pratica clinica per il trattamento profilattico della neutropenia indotta da chemioterapia (CIN) in pazienti adulti con malattie ematologiche maligne sottoposti a chemioterapia (CT) mielosoppressiva (PERLA)

Il sottoscritto Dott. Piero Galiemi, in qualità di Direttore della U.O.C. di Ematologia e Terapia Cellulare del Presidio Ospedaliero "G. e G. Mazzoni" di Ascoli Piceno, richiede l'autorizzazione con determina del Direttore di Zona all'esecuzione dello studio multicentrico in oggetto.

Si **DICHIARA** inoltre che:

- Il Comitato Etico Regionale delle Marche (CERM) ha espresso, nella seduta del 09 settembre 2015, **PARERE FAVOREVOLE** alla sperimentazione in esame;
- TEVA Italia S.r.l. si impegna a versare all'Amministrazione dell' Ospedale "G. e M. Mazzoni" di Ascoli Piceno un compenso variabile in funzione del periodo di permanenza del paziente nello studio. Tale compenso verrà maturato come segue:
 - Visita screening + Basale: € 200+ I.V.A.
 - Per ciascun ciclo: € 100+ I.V.A.
 - Visita di fine studio: € 200+ I.V.A.

La somma complessiva, calcolata sulla base del numero dei pazienti inclusi e valutabili, verrà versata nei modi e nei tempi previsti dalla convenzione, dietro presentazione di fattura da parte dell'Amministrazione dell' Ospedale "G. e M. Mazzoni" di Ascoli Piceno.:

- Non sono previsti costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura;

Ascoli Piceno, li 15/09/2015

Firma

Articolo 15 – Legge Regolatrice

15.1 Il presente Contratto è regolato e sarà interpretato e sottoscritto ai sensi della Legge italiana.

Articolo 16 – Disposizioni Generali

- 16.1 Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti in relazione all'oggetto dello stesso e può essere modificato solo con atto scritto firmato da entrambe le Parti.
- 16.2 L'efficacia del presente Contratto è soggetta all'approvazione scritta dello Studio da parte del Direttore Generale.
- 16.3 La Società avrà il diritto di chiedere all'Azienda di non reclutare più Partecipanti nel caso in cui essa ritenga sufficiente il numero già ottenuto.

Teva Italia S.r.l.
Dott. Hubert Puech Pays d'Alissac
Amministratore Delegato
Firma: _____
Data: _____

Azienda ASUR AV 5
Avv. Giulietta Capocasa
Direttore
Firma: _____
Data: _____

Dott. Pasquale Vitagliani
Amministratore e CFO
Firma: _____
Data: _____

Dott. Piero Galieni
Sperimentatore
Firma: _____
Data: _____

**CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE
ALLEGATO A
TERMINI DI PAGAMENTO**

1. I pagamenti saranno effettuati dalla Società direttamente all'Azienda.
2. La Società corrisponderà all'Azienda un importo variabile in funzione del periodo di permanenza del paziente nello studio secondo le modalità previste dal Protocollo. In particolare, il compenso sarà determinato in base al numero di visite/cicli realmente effettuati, ovvero:

Visita screening + Basale	€ 200+ I.V.A.
Per ciascun ciclo	€ 100+ I.V.A.
Visita di fine studio	€ 200+ I.V.A.

Gli importi sopra citati saranno corrisposti all'Azienda, entro 60 (sessanta) giorni, fine mese, dal ricevimento di regolari fatture intestate a Teva Italia S.r.l. Via Messina, 38 – 20154 Milano e inviate all'attenzione di Sabrina Cardinale via email o via posta, come indicato nella lettera di richiesta fatturazione, mediante bonifico bancario intestato a:

Azienda ASUR MARCHE
P.IVA 02175860424
Via CADUTI DEL LAVORO, 40 - Cap 60131, Città ANCONA
Banca BANCA DELLE MARCHE
IBAN IT34G060550260000000008175

Confermato e accettato
Azienda ASUR AV5
Avv. Giulietta Capocasa
Direttore
Firma: _____
Data: _____

Dott. Piero Galieni
Sperimentatore
Firma: _____
Data: _____

- 12.1 12.1 L'Azienda è a conoscenza del fatto che la Società fa parte di un Gruppo societario la cui capogruppo è Teva Pharmaceuticals Industries Ltd. e che la Società è tenuta a rispettare rigorosamente il Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), l'UK Bribery Act, e tutte le leggi anti-corruzione applicabili.
- 12.2 12.2 L'Azienda dichiara inoltre di conoscere, rispettare e non violare la vigente legislazione in materia di anti-corruzione – ivi incluso, ma senza esclusione d'altro, il D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, recante "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300" e ss.mm.ii. (di seguito, il "D. Lgs. n. 231/2001") e di aver preso visione, prima della firma del presente Accordo, del Modello di Gestione e Controllo adottato da Teva (il "Modello"), consultabile sul sito www.tevaitalia.it.
- 12.3 12.3 L'Azienda si impegna ad ottemperare a quanto previsto dal Modello, se ed in quanto ad essa applicabile e dichiara, inoltre, di essere a conoscenza del fatto che il rispetto di tali previsioni costituisce elemento essenziale dell'organizzazione aziendale della Società e della volontà di quest'ultima di sottoscrivere il presente Accordo.
- 12.4 12.4 In particolare, l'Azienda farà sì che essa stessa, nonché i propri amministratori, dipendenti, agenti, consulenti, collaboratori, incaricati e tutte le altre persone che da essa riceveranno incarichi di qualsiasi tipo e comunque denominati (i) siano resi pienamente edotti in merito al contenuto del Modello e del D. Lgs. n. 231/2001, (ii) ottemperino a tutti gli effetti alle disposizioni del Modello e del D. Lgs. n. 231/2001 e (iii) facciano i migliori sforzi per attenersi al Modello e per conformare la propria condotta ai principi ivi individuati.
- 12.5 12.5 Se, in seguito alla consultazione del Modello l'Azienda non potesse, per qualsiasi motivo, ottemperare a qualunque previsione contenuta nel Modello, ovvero, intenda non ottemperare ad alcune di esse, l'Azienda comunicherà la sua intenzione alla Società. Ove ciò accada, le Parti discuteranno in buona fede in merito ai motivi e/o alle loro intenzioni e se la Società riterrà la non ottemperanza un contrasto grave con i principi o il contenuto del Modello, avrà diritto di recedere dal presente Accordo, con effetto immediato, mediante comunicazione scritta da inviarsi all'Azienda tramite raccomandata A/R.
- 12.6 12.6 In ogni caso, non è consentito all'Azienda di offrire o promettere – direttamente o indirettamente – denaro o qualsiasi altra utilità a pubblici ufficiali o a incaricati di pubblico servizio o comunque a soggetti riconducibili, in senso lato, alla Pubblica Amministrazione al fine di influenzare un atto o una decisione relativi al loro ufficio. In particolare, l'Azienda si obbliga a non versare o corrispondere alcun corrispettivo o altra utilità ad enti o operatori sanitari o a loro parenti o conviventi, allo scopo di indurli a prescrivere prodotti commercializzati dalla Società, oppure a promuovere i Servizi oggetto del presente Accordo.
- 12.7 12.7 In caso di inadempimento, anche parziale, di quanto previsto dal presente art. 12, la Società avrà facoltà di risolvere il presente Accordo di diritto, ai sensi dell'articolo 1456 del Codice Civile, senza alcun preavviso e senza ulteriori obblighi o responsabilità in capo a Teva, mediante lettera raccomandata A/R, fermo restando l'obbligo dell'Azienda di tenere manlevata e indenne la Società per tutti i danni o conseguenze pregiudizievoli – anche derivanti da eventuali richieste di terzi – causati da tale inadempimento.
- 12.8 12.8 Inoltre, l'Azienda si impegna a fare tutto ciò che si rendesse necessario al fine di soddisfare eventuali richieste di informazioni, compresa la compilazione di questionari, le revisioni o gli 'audit', che consentano alla Società di assicurare il pieno rispetto della legislazione anti-corruzione.

Articolo 13 – Comunicazioni

- 13.1 Qualsiasi avviso, notifica o altra comunicazione richiesti o permessi ai sensi del presente Contratto deve essere effettuato per iscritto e consegnato di persona o inviato per fax o e-mail, seguito nello stesso giorno per posta raccomandata A.R., all'indirizzo postale o numeri di fax indicati qui di seguito:

- all'**Azienda**: Area Vasta n. 5 – UOC "URP e Qualità" – Ufficio Sperimentazioni, Via degli Iris, n. 1 - 63100 Ascoli Piceno, Tel.: 0736/358169

- alla **Società**: Teva Italia S.r.l. - Viale del Mulino, 1, Centro Direzionale Milanofiori Nord – Palazzo U10,20090 Assago (MI)

Tel.: 0039-02-891798223 Fax: 0039-02- 92293110

All'attenzione di: Dr.ssa Giuseppina Addonizio – Medical Manager

Articolo 14 – Foro Competente

- 14.1 Qualsiasi controversia tra le Parti, in relazione all'interpretazione, esecuzione e/o risoluzione del presente Contratto e dei suoi allegati e modifiche sarà di competenza esclusiva del Tribunale di Ascoli Piceno.

5.6 L'Azienda garantisce che l'accesso ai dati identificativi dei Partecipanti e l'archiviazione dei medesimi avverrà nel rispetto di misure di sicurezza idonee a preservare l'integrità, la confidenzialità e la disponibilità dei dati.

Articolo 6 – Reazioni Avverse

6.1 L'Azienda informerà tempestivamente la Società di qualsiasi reazione avversa manifestata da qualsiasi Partecipante, in conformità alla procedura indicata nel Protocollo. In questo caso, l'Azienda avrà il diritto di cessare e far cessare allo Sperimentatore ed ai Ricercatori l'effettuazione dello Studio e ne darà tempestiva comunicazione scritta alla Società. La cessazione dello Studio non farà venir meno l'obbligo delle Parti di collaborare l'una con l'altra nel ritiro in sicurezza dei Partecipanti dallo Studio.

Articolo 7 – Responsabilità e Manleva

7.1 Qualora nel corso dello Studio un Partecipante dovesse subire effetti dannosi derivanti direttamente ed esclusivamente dall'effettuazione dello Studio stesso, e se tale effetto vero o presunto desse origine ad una pretesa nei confronti dell'Azienda e/o dei Ricercatori, la Società si impegna ad indennizzare e a mantenere indenni l'Azienda, i suoi dipendenti e rappresentanti, come anche i Ricercatori, da eventuali danni, ivi comprese le spese di giudizio e i ragionevoli onorari dei legali relativi a tale pretesa, a condizione che:

7.1.1 l'Azienda possa dimostrare che essa, i propri dipendenti, agenti, incaricati, consulenti e collaboratori, lo Sperimentatore e i Ricercatori non siano colpevoli di negligenza o imperizia nello svolgimento dello Studio;

7.1.2 l'Azienda, i suoi dipendenti, agenti, incaricati, consulenti e collaboratori, lo Sperimentatore e i Ricercatori abbiano agito in conformità al Protocollo;

7.1.3 l'Azienda abbia dato pronta comunicazione della richiesta di risarcimento alla Società, che potrà opporsi a tale richiesta a sua esclusiva discrezione anche in giudizio o procedere ad una transazione.

7.2 L'Azienda, i suoi dipendenti, agenti, incaricati, consulenti e collaboratori, lo Sperimentatore e i Ricercatori, collaboreranno pienamente con la Società nella difesa di qualsiasi pretesa risarcitoria.

7.3 La manleva avrà effetto dalla data di inizio dello Studio.

Articolo 8 – Promozione e Pubblicità

8.1 Ciascuna Parte non userà il nome, i marchi e/o i loghi dell'altra Parte né altrimenti rivelerà il coinvolgimento di tale Parte nell'esecuzione dello Studio in qualsiasi comunicazione, in qualsiasi modo e con qualsiasi mezzo effettuata, relativa allo Studio o ai risultati dello stesso o altrimenti, senza prima aver ottenuto il consenso scritto dell'altra Parte. L'Azienda, lo Sperimentatore ed i Ricercatori nomineranno la Società in tutte le pubblicazioni scientifiche correlate allo Studio, se la Società così richiede.

Articolo 9 – Durata e risoluzione

9.1 Il presente Contratto decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino al termine dello Studio, previsto indicativamente entro il gennaio 2017.

9.2 Fatto salvo ogni ulteriore diritto di ciascuna Parte ai sensi di legge e di Contratto, nel caso in cui una Parte si renda inadempiente ad uno degli obblighi su di essa gravanti ai sensi di Contratto, l'altra Parte avrà il diritto di risolvere il presente Contratto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1454 cod. civ., inviando una comunicazione scritta alla Parte inadempiente, recante l'espresso invito ad adempiere entro e non oltre i 60 (sessanta) giorni successivi alla data di ricezione della suddetta comunicazione. Nel caso in cui la Parte intimata non adempia nel termine previsto, il Contratto si intenderà risolto di diritto.

9.3 La risoluzione del presente Contratto per qualsiasi ragione non solleva le Parti dalle obbligazioni assunte prima della risoluzione.

9.4 L'Azienda non darà inizio allo Studio senza averne data preventiva notizia alla Società.

Articolo 10 – Divieto di cessione

10.1 Le Parti non potranno cedere il presente Contratto o i diritti o obblighi in esso contenuti senza il preventivo consenso dell'altra Parte, salvo che la Società potrà cedere tutti detti diritti e obblighi a società collegate o controllate, secondo la definizione dell'art. 2359 c.c., a condizione che il cessionario confermi all'Azienda per iscritto che egli assume tutti i diritti e le obbligazioni della Società ai sensi del presente Contratto e che, inoltre, la Società resti responsabile nei confronti dell'Azienda per l'adempimento di tutti gli obblighi del cessionario ai sensi del presente Contratto.

Articolo 11 – Garanzie

11.1 Niente di quanto contenuto nel presente Contratto potrà essere interpretato come una garanzia da parte dell'Azienda che i risultati dello Studio siano utili, commercialmente sfruttabili o di qualsiasi valore pratico.

Articolo 12 – Responsabilità amministrativa

- 3.3 L'Azienda, e per essa lo Sperimentatore, si impegna altresì ad informare senza ritardo per iscritto la Società di qualsiasi invenzione (brevettabile o meno), know-how o altro Diritto di Proprietà Intellettuale sullo Studio di cui venga a conoscenza derivante o in qualsiasi modo connesso allo Studio.
- 3.4 L'Azienda, e per essa lo Sperimentatore ed i Ricercatori, farà quanto necessario, anche dopo la cessazione del presente Contratto, per assicurare alla Società la proprietà piena ed esclusiva dei Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio. L'Azienda, lo Sperimentatore ed i Ricercatori, inoltre, coopereranno con la Società, a spese di quest'ultima, per la sottoscrizione di qualsiasi documento e l'effettuazione di qualsiasi attività che siano necessari per assicurare alla Società la proprietà piena ed esclusiva dei Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio e per permettere alla Società di proteggere adeguatamente i propri Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio. Lo Sperimentatore e l'Azienda dichiarano e garantiscono, infine, che non registreranno alcun brevetto in nome proprio.
- 3.5 Fermo restando quanto sopra, resta inteso tra le Parti che i Diritti di Proprietà Intellettuale e qualsiasi diritto di natura simile di proprietà ovvero ottenuto in licenza da una Parte prima della sottoscrizione del presente Contratto rimarrà di proprietà ovvero in licenza a tale Parte.

Articolo 4 – Riservatezza

- 4.1 L'Azienda si impegna a mantenere e a far mantenere strettamente riservati dallo Sperimentatore, dai Ricercatori e dal personale (ivi inclusi i dipendenti, agenti, incaricati, consulenti e collaboratori dell'Azienda) i Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio e le informazioni riservate della Società, ricevute o generate in ragione del presente Contratto, e ad utilizzare tali Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio ed informazioni riservate esclusivamente ai fini dell'esecuzione del Contratto e dello svolgimento dello Studio, fermo restando quanto altrimenti convenuto tra le Parti.
- 4.2 Lo Sperimentatore, i Ricercatori e i dipendenti, agenti, incaricati, consulenti e collaboratori dell'Azienda impegnati nello svolgimento dello Studio avranno il diritto, fermo restando l'impegno di riservatezza ai sensi del precedente Articolo 3.1, di pubblicare i Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio in riviste scientifiche e altre pubblicazioni scientifiche e professionali, a condizione che una bozza della pubblicazione che si intende effettuare sia sottoposta alla Società non meno di 60 (sessanta) giorni prima della prevista data di pubblicazione e a condizione che la Società, a sua sola ed assoluta discrezione, abbia approvato tale pubblicazione entro 15 (quindici) giorni dalla scadenza di detto periodo di 60 (sessanta) giorni. La Società avrà il diritto di vietare qualsiasi parte di tale pubblicazione, la cui rivelazione possa, a suo avviso, provocare danni commerciali alla Società.
- 4.3 Le Parti si impegnano a mantenere la riservatezza in relazione a tutte le questioni relative ai Partecipanti. Ciò, fermo restando l'obbligo delle Parti di riferire eventi avversi e di rispettare ogni disposizione delle Autorità in merito alla farmacovigilanza. Le Parti si impegnano a non divulgare dettagli sull'identità dei Partecipanti e sulla Società, ma a mantenerli riservati e, in generale, a rispettare puntualmente le norme del decreto legislativo n. 196/2003 sulla protezione dei dati personali e successive modifiche.
- 4.4 Le disposizioni del presente Articolo 4 sopravvivranno alla risoluzione del presente Contratto.

Articolo 5 – Privacy

- 5.1 L'Azienda e la Società si impegnano ciascuno a trattare i rispettivi dati personali necessari per l'esecuzione del presente Contratto, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. In particolare, la Società potrà comunicare i dati personali dell'Azienda, dello Sperimentatore e dei Ricercatori alle proprie società controllate e collegate, alle autorità regolatorie ed a eventuali terzi esclusivamente per finalità connesse allo svolgimento dello Studio.
- 5.2 L'Azienda e la Società tratteranno i dati personali dei Partecipanti allo Studio in qualità di autonomi Titolari del trattamento ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 196/2003, ciascuno per la parte di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio e a fini di farmacovigilanza.
- 5.3 L'Azienda nominerà lo Sperimentatore quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 29 del D. Lgs. n. 196/2003.
- 5.4 L'informativa ai Partecipanti allo Studio conterrà l'indicazione dei Titolari e dei Responsabili del trattamento, per la parte di competenza e responsabilità di ciascuno.
- 5.5 Nel trattamento dei dati sanitari dei Partecipanti allo Studio, le Parti si danno reciprocamente atto di avere implementato le misure minime di sicurezza previste dal D. Lgs. n. 196/2003 e si impegnano ad attenersi alla normativa vigente e alle Linee-Guida del Garante privacy per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008.

- 1.6 L'Azienda metterà a disposizione i Ricercatori e/o il personale secondo quanto previsto dal Protocollo. Se i Ricercatori e/o il personale dell'Azienda non dovessero più essere disponibili per controllare l'effettivo svolgimento dello Studio alle condizioni ed entro i termini convenuti, l'Azienda farà quanto possibile per sostituirli con personale qualificato e idoneo, di gradimento della Società, scelto tra il personale dell'Azienda. Se le sostituzioni non fossero di gradimento della Società, lo Studio potrà essere abbandonato dalla Società ai sensi del successivo Articolo 9.
- 1.7 L'Azienda, e per essa lo Sperimentatore, è tenuta a informare la Società sull'andamento dello Studio ogni qualvolta questa ne faccia richiesta.
- 1.8 La Società avrà il diritto, a sua sola e assoluta discrezione, di cessare lo Studio in qualsiasi momento e in questo caso l'Azienda, fermo restando quanto altrimenti contenuto o implicitamente previsto dal presente Contratto, sarà tenuta a desistere immediatamente dallo svolgimento dello Studio senza ulteriori obblighi economici per l'una o l'altra Parte, ad eccezione dell'obbligo delle Parti di collaborare reciprocamente nel ritiro, in sicurezza, dallo Studio dei Partecipanti allo stesso. In tale caso, la Società è tuttavia obbligata al pagamento dei compensi previsti per i Partecipanti già arruolati.
- 1.9 L'Azienda dichiara di aver ottenuto e di essere in possesso di tutti i permessi, consensi e autorizzazioni necessari ai sensi delle leggi e dei regolamenti vigenti, necessari per lo svolgimento dello Studio in Italia e si impegna a mantenerli per tutta la durata dello Studio.

Articolo 2 – Corrispettivo e modalità di pagamento

- 2.1 Quale corrispettivo per l'esecuzione dello Studio in conformità ai termini e alle condizioni del presente Contratto, la Società verserà all'Azienda gli importi indicati nell'Allegato "A". La Società corrisponderà all'Azienda gli importi dovuti, secondo le modalità specificate nell'Allegato "A". I pagamenti all'Azienda saranno eseguiti entro 60 (sessanta) giorni dalla fine del mese in cui la Società abbia ricevuto regolare fattura. Le fatture saranno pagate dalla Società tramite bonifico bancario sul conto corrente comunicato dall'Azienda entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento di ciascuna fattura da parte della Società stessa. Rimane comunque inteso che la Società non potrà essere considerata in nessun caso in mora, ove il pagamento venga effettuato entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal termine di cui sopra. Le Parti convengono che il termine di 60 (sessanta) giorni di cui sopra decorrerà solo ove l'Azienda abbia inviato le fatture di cui richiede il pagamento, a mezzo posta elettronica all'indirizzo e-mail sabrina.cardinale@tevaitalia.it. Ai fini del pagamento delle relative fatture, l'Azienda si impegna a riportare su ogni fattura, prima della sua emissione, il numero di Purchase Order ("P.O.") che la Società fornirà nella lettera di richiesta fattura. Ciascuna fattura dovrà riferirsi ad un solo P.O., nel caso in cui la Società abbia inviato all'Azienda più di un P.O., l'Azienda dovrà emettere una fattura per ogni singolo P.O. ricevuto. Ciascuna fattura dovrà inoltre contenere l'indicazione specifica di tutti gli elementi già inseriti nel P.O. cui tale fattura si riferisce. Sulle fatture dovranno altresì essere riportate le condizioni di pagamento stabilite nel presente Accordo. Nel caso in cui l'Azienda ometta di indicare in fattura quanto previsto nel presente articolo 2, ovvero lo indichi in maniera non corretta, l'Azienda stessa accetta e riconosce che il pagamento dei Corrispettivi potrà subire dei ritardi, che non potranno essere in nessun caso imputati alla Società. In quest'ultimo caso, il pagamento verrà effettuato solo al ricevimento della fattura corretta.
- L'Azienda dichiara e garantisce che, nell'esecuzione del presente Accordo, non eseguirà né permetterà che venga eseguita alcuna registrazione contabile in violazione della legge, registrazione di spese inesistenti, appostamento di costi e/o spese con una non corretta identificazione dell'oggetto degli stessi, o l'uso di documenti falsi. L'Azienda dichiara e garantisce di effettuare scritture contabili, registrazioni ed archiviazioni che, con ragionevole dettaglio, riflettono accuratamente le transazioni relative all'esecuzione del presente Accordo.

Articolo 3 – Titolarità dei dati dello Studio

- 3.1 Tutti i dati generati ed i risultati ottenuti dallo Sperimentatore e/o dall'Azienda, nonché dai dipendenti, agenti, incaricati, consulenti e collaboratori di quest'ultima, relativi allo Studio saranno di proprietà esclusiva della Società.
- 3.2 Tutte le invenzioni, brevettabili o meno, i processi, il know-how, i segreti industriali, i dati, gli sviluppi, i brevetti e qualsiasi altro diritto di proprietà intellettuale ("**Diritti di Proprietà Intellettuale**") in qualsiasi modo derivanti da o connessi con lo Studio, concepiti, generati o messi per la prima volta in pratica durante il periodo di efficacia del presente Contratto ("**Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio**") saranno di proprietà esclusiva della Società, senza che nulla sia dovuto a titolo di corrispettivo all'Azienda e/o allo Sperimentatore.

SCHEMA di CONVENZIONE

Tra

L'Azienda Ospedale "C. e G. Mazzoni", con sede legale in via degli Iris n.1, 63100 Ascoli Piceno, Partita IVA e Codice Fiscale 02175860424, in persona dell' Avv. Giulietta Capocasa munita dei necessari poteri ("**Azienda**")

e

Teva Italia S.r.l., con sede legale in Milano, Via Messina, 38 ed uffici operativi in Assago (MI), Viale del Mulino, 1, Centro Direzionale Milanofiori Nord, partita IVA e Codice Fiscale n. 11654150157, debitamente rappresentata dal Dott. Hubert Puech Pays d'Alissac in qualità di Amministratore Delegato e dal Dott. Pasquale Vitagliani in qualità di Amministratore e CFO ("**Società**")

(l'Azienda e la Società anche dette, individualmente, "**Parte**" e, congiuntamente, "**Parti**").

Premesso che:

- a. la Società è promotrice dello studio osservazionale multicentrico dal titolo: "*Studio prospettico, osservazionale, di coorte su Lonquex® (Lipegfilgrastim) utilizzato nella pratica clinica per il trattamento profilattico della neutropenia indotta da chemioterapia (CIN) in pazienti adulti con malattie ematologiche maligne sottoposti a chemioterapia (CT) mielosoppressiva*" denominato Studio **PERLA** ("**Studio**");
- b. la Società intende affidare all'Azienda l'esecuzione dello Studio presso l'U.O. Ematologia dell'Azienda Ospedale "C. e G. Mazzoni" di Ascoli Piceno, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Piero Galieni ("**Sperimentatore**");
- c. la Società ha nominato come Centro Coordinatore dello Studio la Struttura Complessa di Ematologia, Dipartimento di Medicina, Azienda Ospedaliera "Istituti Ospitalieri" di Cremona sotto la responsabilità del Dott. Francesco Lanza in qualità di Sperimentatore Coordinatore;
- d. lo Studio prevede l'arruolamento di circa 250 soggetti ("**Partecipanti**");
- e. il competente Comitato Etico, nella seduta del 9 settembre 2015, ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento dello Studio, come descritto nel Protocollo di Sperimentazione ("**Protocollo**"), allegato al presente Contratto *sub* Allegato "B";
- f. lo Sperimentatore ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare lo Studio;
- g. le Parti si impegnano a svolgere tutte le attività relative allo Studio nel pieno rispetto del Protocollo e delle disposizioni normative in materia, con particolare riferimento alle disposizioni di cui al D. M. 12 maggio 2006, nonché coerentemente con la Circolare n. 6, emanata dal Ministero della Salute in data 2 settembre 2002, con le Linee Guida per gli Studi Osservazionali Sui Farmaci, emanate dall'AIFA in data 20 marzo 2008 e con il D. Lgs. 24 giugno 2003 n. 211, e successive integrazioni e modifiche, per quanto applicabili."

**TUTTO CIÒ PREMESSO,
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

Articolo 1 – Oggetto ed esecuzione dello Studio

- 1.1 La Società affida all'Azienda, che accetta, l'incarico di svolgere presso l'U.O. di Ematologia dell' Ospedale "C. e G. Mazzoni" di Ascoli Piceno, lo studio osservazionale denominato "**PERLA**", il cui obiettivo è di descrivere l'effetto della terapia profilattica con Lonquex® (lipegfilgrastim), fattore stimolante le colonie di granulociti (G-CSF) ad azione prolungata, sulle variazioni del trattamento chemioterapico, (ritardi, omissioni della dose, riduzione della dose di CT) in pazienti sottoposti a CT citotossica per malattie ematologiche maligne, in base alla normale pratica clinica.
- 1.2 Subordinatamente al pagamento da parte della Società all'Azienda del corrispettivo previsto nell'articolo 2 ed in conformità al protocollo di Studio ("**Protocollo**") di cui all'Allegato "B" ed agli altri termini e condizioni di cui al presente Contratto, l'Azienda si impegna a svolgere lo Studio sotto la direzione dello Sperimentatore, a decorrere dalla data di stipula del presente Contratto.
- 1.3 Il responsabile dello Studio è il Dottor Piero Galieni dell' Ospedale "C. e G. Mazzoni" di Ascoli Piceno.
- 1.4 Lo Studio riguarderà l'arruolamento di 250 Partecipanti emato-oncologici sottoposti a CT citotossica o trattamento antitumorale biologico/mirato per malattie ematologiche maligne, e trattamento profilattico G-CSF con Lonquex®. Si prevede l'arruolamento di circa 10 Partecipanti presso l' Ospedale "C. e G. Mazzoni" di Ascoli Piceno.
- 1.5 L'Azienda farà sì che lo Sperimentatore e i suoi collaboratori ("**Ricercatori**") rispettino nella conduzione dello Studio tutti i regolamenti e le norme di legge applicabili.