

## CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

TRA

La Società LA TFS TRIAL FORM SUPPORT INTERNATIONAL AB (nel seguito chiamata "CRO") con sede amministrativa e domicilio fiscale in Medicon Village Scheelevägen 2, 223 63 LUND, Svezia Codice Fiscale e Partita Iva N. 565131660 in persona del Vice Presidente Finanziario Carlos Rodríguez la quale agisce per delega in nome e per conto di Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l. con sede presso Viale Giulio Richard, 7 20143 Milano (d'ora in poi chiamata "Promotore");

E

ASUR Area Vasta 2 (nel seguito chiamata "Azienda") con sede amministrativa e domicilio fiscale in Fabriano (AN) Via Turati, 51 Codice Fiscale N. ....  
Partita Iva N. .... rappresentata dall'Ing. Maurizio Bevilacqua  
Direttore di Area Vasta 2;

PREMESSO

- (a) che il Promotore intende effettuare lo Studio Osservazionale dal titolo "Fattori demografici e clinici predittivi di persistenza al trattamento in pazienti trattati con Abilify Maintena® nella pratica clinica Italiana: studio osservazionale retrospettivo di coorte (Studio DOMINO)" codice protocollo n. 031-306-00108 (nel seguito denominato "lo Studio");
- (b) che l'Azienda, avendo ottenuto per quanto di propria competenza ogni necessaria autorizzazione da parte degli organi a ciò deputati, è disponibile ad eseguire lo Studio all'interno della struttura Centro di salute Mentale - Via Giordano Bruno n. 65 - Ancona dell'Azienda (in seguito denominato "Centro");
- (c) che il Dott. Gilberto Gargiulo, Responsabile del Centro, ha dichiarato la

propria disponibilità ad effettuare lo Studio;

(d) che il Promotore, ai sensi del D.L.vo 211/2003 ha ottenuto il Parere favorevole da parte del Comitato Etico Regione Marche nella seduta del 09/02/2017 prot.

n. 2017-0027 AS;

(e) che, nell'ambito di detto parere, è da comprendersi il protocollo sopra descritto (di seguito, il "Protocollo");

(f) che il Promotore non ha ricevuto, entro i termini di Legge, obiezioni motivate da parte dell'Autorità Competente;

(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;

(h) che con Determina n. -----/DG del ----- l'Azienda ha autorizzato lo svolgimento dello Studio in oggetto ed ha approvato la stipula della presente convenzione;

TUTTO CIÒ PREMESSO,

LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

#### **Premesse**

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

#### **1. Oggetto del contratto**

a) Il Promotore conferisce all'Azienda, che accetta, l'incarico di condurre lo Studio.

b) Lo Studio, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'Azienda, dovrà essere eseguito all'interno del Centro, sotto la responsabilità del Dott. Gilberto Gargiulo (nel seguito denominato "il Responsabile dello Studio").

c) Lo Studio verrà condotto su un numero indicativo di circa 10/15 pazienti, fino ad un massimo di 30 pazienti, che abbiano espresso il loro consenso informato, il cui ottenimento costituisce un obbligo a carico dell'Azienda, e per essa a carico del Responsabile dello Studio, che ne informerà il Promotore/CRO;

d) Si precisa che, nell'ambito di questo Studio, il reclutamento dei pazienti è di tipo competitivo e potrà quindi essere chiuso, al raggiungimento del numero di pazienti totali previsti dal Protocollo, indipendentemente dal numero di pazienti reclutati dai singoli centri. (Resta inteso che, nell'ambito del reclutamento, sarà obbligo dell'Azienda attivarsi per il rispetto delle disposizioni in vigore dal 1° gennaio 2004 in conformità al D.Lgs n°196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), in qualità di titolare autonomo del trattamento, con particolare riguardo a quanto stabilito in ordine all'informativa, all'acquisizione del consenso, al trattamento, all'adozione di misure protettive e alla comunicazione dei dati sensibili, e, parimenti, sarà cura del Promotore osservare la citata normativa in qualità di titolare autonomo del trattamento e nell'ambito dell'eventuale trasferimento all'estero dei dati medesimi.

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

f) Lo Studio sarà condotto, secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, letto, datato e sottoscritto, per accettazione, dal Responsabile dello Studio, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la Sperimentazione clinica e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

## **2. Obblighi del Responsabile dello Studio**

Nella conduzione dello Studio, il Responsabile dello Studio dovrà:

- a) condurre lo stesso in accordo al Protocollo,
- b) verificare che tutte le informazioni riportate sulle Schede Raccolta Dati (CRF) siano accurate, complete e corrispondano esattamente con i dati originali, trasmettere regolarmente al Promotore/CRO tutti i dati relativi allo Studio, mantenere un elenco di identificazione dei pazienti che partecipano allo Studio e delle osservazioni cliniche, cooperare con il personale del Promotore/CRO durante il monitoraggio dello Studio. Il Responsabile dello Studio e tutto il personale coinvolto nella conduzione dello stesso dovranno essere a disposizione, per un tempo ragionevole e dato un preavviso

adeguato, per eventuali incontri di aggiornamento sulla conduzione dello

Studio con il referente del Promotore/CRO (come di seguito individuato).

Il referente del Promotore è la Dott.ssa Luisa Vernacotola, la quale è

responsabile della gestione della presente convenzione e della conduzione

scientifica dello Studio per quanto di competenza del Promotore.

### **3. Corrispettivo e suo pagamento**

a) Il corrispettivo dello Studio viene fissato nell'importo di € 500,00 + IVA

(cinquecento/00) + IVA, per ogni paziente che abbia completato lo Studio

secondo le modalità previste dal Protocollo e per il quale sarà consegnata la

relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal

Promotore/CRO.

Nella somma precedentemente indicata sono comprese tutte le spese che,

per l'impiego del personale occorrente, per l'utilizzo di cose o per qualsiasi

altro titolo, l'Azienda dovrà sostenere per l'esatta esecuzione dello Studio (ivi

inclusa la conservazione della documentazione dello Studio in conformità alla

normativa applicabile).

L'Azienda si farà carico di imputare e ripartire internamente il corrispettivo

ricevuto secondo le proprie procedure interne di contabilità e gestione.

b) Il corrispettivo per le prestazioni rese sarà fatturato dall'Azienda con

scadenza a fine Studio e la CRO provvederà al pagamento delle fatture

ricevute dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento delle stesse

tramite bonifici bancari intestati a:

Banca

Codice IBAN:

Codice BIC (SWIFT):

La fattura dovrà essere intestata ed inviata a:

TFS Trial Form Support S.r.l. unipersonale,

Via Lucrezio Caro n. 6300193 Roma - Italia

PI / CF : 03777201009

Referente: Libertà Patrizia

Tel: 06/8076072 - mail:patrizia.liberta@tfscro.com

#### **4. Durata**

Il presente contratto decorre data di sottoscrizione della convenzione effettuata dal secondo firmatario, e scade al momento della conclusione dello Studio, orientativamente prevista per Novembre 2017, salvo quanto prescritto all'art. 6 e salva comunque la possibilità di risoluzione anticipata per mutuo consenso, recesso da parte Promotore/CRO ai sensi del successivo art. 6 o proroga dello Studio per estensione dei pazienti reclutati o del solo periodo di reclutamento.

Resta inteso che l'eventuale estensione significativa del numero dei pazienti reclutati dovrà essere preventivamente concordata dalle parti in forma scritta.

#### **5. Responsabilità e assicurazione**

Le parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

#### **6. Risoluzione e recesso**

Ciascuna delle parti potrà chiedere la risoluzione della presente convenzione con effetto immediato, tramite comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R., nel caso in cui l'altra parte non dovesse adempiere alle obbligazioni della convenzione stessa, a meno che la parte in difetto non rimedi all'inadempimento

entro 30 (trenta) giorni dalla data della ricezione della comunicazione sopra indicata.

La presente convenzione potrà inoltre essere risolta dall'Azienda con effetto immediato, con la medesima procedura descritta al comma precedente, qualora:

a) il Promotore interrompesse lo Studio per validi motivi scientifici, per motivi amministrativi o se lo scopo della stessa diviene superato dal punto di vista scientifico;

b) il Promotore venisse assoggettato a procedura concorsuale (fallimento, concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) o cedesse tutti o parte dei suoi beni ai creditori o raggiungesse con gli stessi un accordo per la moratoria dei debiti.

Se la presente convenzione è risolta per inadempimento del Promotore, l'Azienda avrà diritto all'intero corrispettivo pattuito e indicato all'articolo 3.

Ciascuna delle parti potrà comunque recedere, unilateralmente e in qualsiasi momento, dalla presente convenzione per giusta causa documentata, con preavviso scritto di 30 giorni da inviare all'altra parte con raccomandata A.R..

In tal caso, sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data dell'invio della comunicazione di recesso, con espressa esclusione di qualsiasi risarcimento per mancato guadagno.

## **7. Proprietà**

Tutti i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze di cui l'Azienda entrerà in possesso in via diretta o indiretta nel corso dello Studio e/o da quest'ultimo originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva del Promotore e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto del Promotore, salvo comunque il diritto del personale dell'Azienda

ad esserne riconosciuto ed evidenziato come autore (art.2589 c.c.).

## **8. Pubblicazione dei Risultati**

Poiché il fine ultimo dello Studio è il miglioramento della pratica clinica, le parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato allo stesso e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione.

Al Responsabile dello Studio, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e della proprietà intellettuale del Promotore.

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, il Responsabile dello Studio dovrà fornire al Promotore, entro 30 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore avrà un periodo di 30 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione; qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettuale e della proprietà intellettuale del Promotore.

Poiché lo Studio è multicentrico, la pubblicazione dei risultati da parte del Centro, dell'Azienda o del Responsabile dello Studio non è permessa prima della pubblicazione dei risultati finali e cumulativi dello Studio.



Questo al fine di assicurare che queste pubblicazioni non interferiscano con la pubblicazione primaria.

Resta inteso che il Promotore deve garantire una rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo Studio.

Resta altresì inteso che il rinvio della pubblicazione non può essere a tempo indeterminato, ma deve essere limitato al periodo necessario alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale del Promotore.

## **9. Segretezza**

L'Azienda e il Responsabile dello Studio si impegnano a mantenere segrete tutte le informazioni ricevute dal Promotore/CRO, o comunque acquisite nel corso dello Studio, e sui risultati dello Studio stesso, e a non comunicarle a terzi, in forma scritta o verbale, senza il preventivo consenso scritto del Promotore.

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni del Promotore che:

- siano attualmente di dominio pubblico o che lo diventeranno successivamente senza una diretta responsabilità dell'Azienda o del Responsabile dello Studio;
- siano ottenute da terzi che ne hanno il diritto legale di utilizzo e di divulgazione;
- siano già in possesso dell'Azienda o del Responsabile dello Studio ancora prima di averle ottenute dal Promotore e che esistano prove scritte che dimostrino tale anteriorità del possesso;
- siano richieste per legge di essere divulgate.

## **10. Obbligo di informazione**

- a. L'Azienda, e per essa il Responsabile dello Studio, è tenuta ad informare il Promotore/CRO sull'andamento dello Studio ogni qualvolta questi gliene faccia richiesta, a mezzo dei propri referenti tecnico-scientifici sopra indicati, i

quali avranno la facoltà di accedere liberamente nei locali del Centro in cui si svolge lo Studio, con l'osservanza delle prescritte cautele.

b. L'Azienda si impegna sin da ora a consentire, ai rappresentanti delle Autorità regolatorie nazionali ed estere a ciò preposte ed al personale del Promotore/CRO specificatamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati dei pazienti coinvolti nello Studio, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta e, in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali o incaricati, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy. L'Azienda da parte sua si impegna ad assistere i rappresentanti delle Autorità regolatorie nei loro compiti, qualora sia richiesto.

c. I dati clinici, le informazioni tecniche, incluse le CRF generate durante lo Studio, dovranno altresì essere completamente accessibili al Clinical Monitor a seguito di richiesta.

#### **11. Trasferimento dei diritti**

Ciascuna parte potrà cedere o trasferire la presente convenzione a successori o a società controllate, solo previa comunicazione e relativo consenso scritto dell'altra parte e a condizione che il cessionario si impegni ad attenersi alle condizioni ed agli obblighi della presente convenzione.

#### **12. Contraente indipendente**

Nella conduzione dello Studio, l'Azienda e il Responsabile dello Studio saranno considerati come contraenti indipendenti, senza alcuna capacità di vincolare legalmente il Promotore/CRO, e non come agente o dipendente dello stesso.

#### **13. Legge applicabile, Foro Competente**

Le parti convengono che il presente contratto sarà regolato dalla legge italiana. In caso di controversia per qualsiasi questione, derivante da ovvero relativa al presente contratto, questa verrà in prima istanza definita in via amichevole.

In assenza di accordo, qualsiasi controversia di carattere giudiziale sarà devoluta alla sola ed esclusiva competenza del Foro di Ancona, che le parti con il presente contratto accettano espressamente.

#### **14. Modifiche**

Le disposizioni del presente contratto potranno essere modificate successivamente, soltanto in forma scritta, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti.

#### **15. Oneri fiscali**

Il presente atto viene redatto in bollo in n. 2 originali, una per ognuna delle parti contraenti; è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. 131 del 26.04.1986.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore/CRO; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Si dà atto ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 codice civile che le previsioni del presente contratto sono state interamente e specificamente negoziate tra le parti.

Letto, confermato e sottoscritto

Per la CRO in rappresentanza del Promotore:

TFS Trial Form Support International AB

il Vice Presidente Finanziario

Mr Carlos Rodríguez

\_\_\_\_\_ li \_\_\_\_\_

Per l'Azienda

ASUR Area Vasta 2

Ing. Maurizio Bevilacqua

\_\_\_\_\_ li \_\_\_\_\_

Per presa visione e accettazione

Il Responsabile dello Studio

*Dott. Gilberto Gargiulo*