

## CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE

TRA

L'AZIENDA SANITARIA ASUR Area Vasta 3 di Macerata, con Sede Legale in Macerata, Largo R. Sanzio n. 1, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02175860424, rappresentata dal Direttore di Area Vasta, Dr. Pierluigi Gigliucci (d'ora innanzi denominata "AZIENDA")

È

la Società GB Pharma Services & Consulting srl Unipersonale (qui di seguito per brevità indicata come "Società"), Codice Fiscale N./Partita I.V.A. N. 01900980184 con sede in Pavia 27100, Via Ferreri, n. 11 nella persona del Legale Rappresentante Dr. Giorgio Balduzzi, delegata dallo Sponsor Merck Serono S.p.A. con sede legale in Roma, Via Casilina n. 125 C.F. 00399800580 e P.IVA 00880701008 società soggetta all'attività di direzione e coordinamento delle attività da parte di Merck KGaA – Germania rappresentata dai Procuratori designati da Merck Serono (qui di seguito lo Sponsor )

### PREMESSO

che la Società, per nome e per conto dello Sponsor, è stata delegata dallo Sponsor per la gestione delle richieste di autorizzazione presso i comitati etici e per la definizione e stipula delle convenzioni economiche e le attività legate alla Ricerca quali le attività di Monitoraggio per lo studio osservazionale dal titolo: "A prospective observational study to depict the role of adherence as a tool of treatment decision making in RMS subjects experiencing first Clinical relapse while on 1st line DMDs." Acronimo: **CHOICE** - Numero di protocollo: EMR Number 200136-562" (di seguito la "Ricerca");

- che la U. O. di Neurologia dell'Azienda, diretta dal Dr. Giorgio Giuliani è dotata della necessaria strumentazione e competenza per la Ricerca in oggetto;
- che il Comitato Etico competente, nella seduta del 26 febbraio 2014, ha espresso parere favorevole all'esecuzione della Ricerca sopra menzionata.

### SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

#### Art. 1

##### Premesse

Le premesse, il Protocollo e gli eventuali allegati formano parte integrante del presente contratto.

#### Art. 2

##### Oggetto

La Società, per nome e per conto dello Sponsor, affida all'Azienda, che accetta alle condizioni di seguito indicate, l'esecuzione della Ricerca secondo il Protocollo EMR number 200136-562 dal titolo "A prospective observational study to depict the role of adherence as a tool of treatment decision making in RMS subjects experiencing first Clinical relapse while on 1st line DMDs" Acronimo: **CHOICE** Numero di protocollo: EMR Number 200136-562".

La Ricerca verrà condotta in conformità alle vigenti disposizioni di legge in materia, secondo il Protocollo.

### **Art. 3** **Responsabili della Ricerca**

I responsabili designati dalle parti per la conduzione del presente studio sono:

per la Azienda il Dr. Eugenio Pucci della U. O di Neurologia - Centro Sclerosi Multipla dell'Azienda (di seguito lo "Sperimentatore");

per la Società il Dr. Giorgio Balduzzi, Rappresentante Legale.

Per effettuare i controlli di corrispondenza tra i dati registrati in Scheda Raccolta Dati e quelli registrati nei documenti originali (cartella clinica ed allegati) l'Azienda consentirà l'accesso diretto ai dati sorgente sia durante le visite di monitoraggio che nel corso di eventuali ispezioni da parte di autorità regolatorie nazionali ed internazionali.

Per l'attività oggetto della Ricerca, lo Sperimentatore potrà avvalersi del personale, dallo stesso designato, presente in Azienda, che opererà sotto la sua diretta responsabilità e controllo.

### **Art. 4** **Materiale**

La Società, per nome e per conto dello Sponsor, si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Ricerca, la documentazione necessaria per il corretto svolgimento della Ricerca, secondo quanto riportato nel Protocollo.

### **Art. 5** **Compensi e modalità di pagamento**

Per l'esecuzione dello Studio di cui all'Art. 2, la Società si impegna a versare all'Azienda la somma di Euro mille (1.000/00) + IVA per ciascun paziente osservato.

I suddetti compensi sono da ritenersi comprensivi del costo delle attività previste dal Protocollo.

I compensi, di cui ai commi precedenti, saranno versati all'Azienda secondo il seguente schema:

Nello specifico:

- Euro 100,00 + IVA visita di screening
- Euro 250,00 + IVA visita 1
- Euro 200,00 + IVA visita 2
- Euro 200,00 + IVA visita 3
- Euro 250,00 + IVA visita 4

L'importo sarà corrisposto al Centro annualmente, mediante bonifico bancario a 60 giorni, data fattura fine mese e dietro presentazione di regolare fattura con chiara esplicitazione della causale che dovrà essere intestata ed inviata a:

GB PHARMA SERVICES & CONSULTING Srl Unipersonale

Via Ferreri, 11 27100 Pavia (PV)

Partita IVA 01900980184

(Dr.ssa Melissa Melato)

Nel caso in cui lo Studio dovesse essere interrotto per una delle ragioni di cui al successivo art. 8, la Società corrisponderà all'Azienda un importo proporzionale all'attività svolta. Resta convenuto che il presente rapporto intercorre, ad ogni effetto di legge, esclusivamente tra la Società e l'Azienda e che la Società è estranea a rapporti, corrispettivi, funzioni e competenze vigenti tra Azienda e personale addetto allo studio, ed è sollevata espressamente da qualsiasi pretesa, ragione e azione che da tale personale dovesse essere avanzata in relazione alla Ricerca.

**Art. 6**  
**Reclutamento dei pazienti**

L'Azienda si impegna a provvedere all'arruolamento di almeno 7 pazienti. Essendo la Ricerca multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro. Conseguentemente, l'arruolamento per la Ricerca si riterrà concluso al raggiungimento dei 388 pazienti arruolati nel gruppo RebiSmart™ tra tutti i centri.

**Art. 7**  
**Consenso informato**

Lo Sperimentatore dovrà, prima di procedere all'attività dello studio, ottenere da ciascun paziente sottoposto alla Ricerca la sottoscrizione del prescritto documento di consenso informato scritto, così come previsto dal Protocollo.

**Art. 8**  
**Entrata in vigore e durata del contratto**

Il presente contratto decorre dalla data in cui la delibera di autorizzazione da parte delle competenti autorità è esecutiva e si riterrà concluso al termine della Ricerca.

**Art. 9**  
**Confidenzialità**

L'Azienda, nella persona del responsabile della conduzione scientifica dello Studio di cui al presente contratto e dei suoi collaboratori, si impegna ad osservare la massima riservatezza nei confronti di qualsiasi persona non autorizzata dallo Sponsor sia circa i risultati ottenuti nel corso della Ricerca, sia circa fatti, informazioni, cognizioni e documenti qualora ne venga a conoscenza sia casualmente sia attraverso informazioni fornite dallo Sponsor stesso.

**Art. 10**  
**Utilizzazione dei risultati e pubblicazioni**

Premesso che lo Sponsor, si impegna, ai sensi della Circolare Ministeriale n. 6 del 2/9/2002, a rendere pubblici i risultati ottenuti a conclusione della Ricerca, le parti convengono che i risultati della presente Ricerca sono di proprietà esclusiva dello Sponsor e che non si darà luogo alla loro pubblicazione senza la previa revisione da parte dello Sponsor.

Per quei risultati suscettibili di brevettazione, le parti riconoscono che tutti i diritti di sfruttamento ad essi relativi, in Italia ed all'estero, spettano in via esclusiva allo Sponsor, salvo il diritto degli inventori ad essere riconosciuti tali, nel rispetto delle normative vigenti. L'Azienda non avrà diritto a nessun pagamento a titolo di royalty o ad altri compensi addizionali in merito ai suddetti risultati od invenzioni.

## **Art. 11**

### **Recesso e clausola risolutiva espressa**

La Società, per nome e per conto dello Sponsor, può recedere dal presente contratto in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo mediante comunicazione scritta con un preavviso di 30 giorni ai sensi dell'art. 1373 comma 2 c.c.. In caso di recesso, all'Azienda spetterà il rimborso delle spese documentate eventualmente sostenute. Null'altro sarà dovuto all'Azienda a qualsiasi titolo per l'anticipata scadenza contrattuale.

Fatto salvo quanto previsto dal precedente comma, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell' art. 1456 c.c.:

- qualora fondate ed oggettive ragioni di natura organizzativa, funzionale o amministrativa rendessero impossibile la prosecuzione della Ricerca;
- in caso di frode o qualora una delle parti sia inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non rimedi a tale inadempimento entro 30 giorni dal ricevimento della relativa diffida ad adempiere trasmessa tramite raccomandata a.r.. La risoluzione del contratto dovrà essere comunicata tramite raccomandata a.r..

Resta inteso che in caso di risoluzione anticipata del presente contratto sarà cura della parte che recede unilateralmente od intende avvalersi della clausola risolutiva espressa adempiere ai doveri d'informazione di cui all'Allegato 1, Art. 5.21 del DM 15 luglio 1997.

## **Art. 12**

### **Modifiche**

Il presente contratto costituisce l'intero accordo fra le parti.

Il contratto potrà essere modificato di comune accordo dalle parti contraenti a richiesta di una di esse.

Le eventuali modifiche costituiranno oggetto di un atto aggiuntivo ed integrativo al presente contratto e prenderanno effetto dall'ultima sottoscrizione.

## **Art. 13**

### **Tutela dei dati**

L' Azienda si impegna a trattare i dati raccolti durante la ricerca nel pieno rispetto del D.lgs. 196/2003 e delle Linee Guida in materie di sperimentazioni cliniche del 24 Luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali. A tal fine si precisa che lo Sponsor e l'Azienda rispettivamente nella veste di Sponsor e di Centro dello studio si configurano come "Titolari" autonomi del trattamento dei dati personali.

Inoltre, la Società è stata nominata dallo Sponsor quale Responsabile Esterno del trattamento dei dati e svolgerà le attività affidatele nel rispetto della normativa sopra richiamata.

La Società, e l'Azienda, debitamente informati in merito a quanto previsto dagli artt. 7 e 13 del D.Lgs. 196/03, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati personali vengano da loro stessi reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:

- adempimento di specifici obblighi contabili e fiscali;
- gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- attività di Ricerca e sperimentazione;
- finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- gestione del contenzioso;

- finalità statistiche;
- servizi di controllo interno.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa e consenso di cui al D.Lgs. 196/03.

#### **Art. 14** **Assicurazione**

Trattandosi di uno studio osservazionale, in cui non sono previste procedure diagnostiche e/o terapeutiche diverse dalla normale pratica clinica, non è prevista copertura assicurativa (Determinazione AIFA del 20 marzo 2008).

#### **Art. 15** **Comodato d'uso**

La Società, per nome e per conto dello Sponsor, si impegna a dare in comodato d'uso gratuito allo Sperimentatore che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della ricerca, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa) : tablet Samsung Galaxy Note 10.1, 16 GB, Wi-Fi + 3G comprensivo di SIM Vodafone 3G per la connessione dati (2 GB di traffico al mese), unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

- Tablet Samsung Galaxy Note 10.1, 16 GB, Wi-Fi + 3G del valore di € 450,00 + IVA
- SIM Vodafone 3G per la connessione dati (2 GB di traffico al mese per la durata di 36 mesi): € 540,00 + IVA

Lo Sperimentatore si assume l'onere di provvedere alla custodia del Tablet sopra elencato e del relativo materiale d'uso.

Lo Sperimentatore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.

Lo Sperimentatore si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne la Società.

Lo Sperimentatore si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità giudiziaria e ad informare tempestivamente il proprio comitato etico di competenza e la stessa Società GB Pharma Services & Consulting srl Unipersonale, in caso di furto o smarrimento della apparecchiatura.

Lo Sperimentatore si impegna a tenere indenne la Società in caso di furto o incidente connesso all'uso della apparecchiatura.

Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo del Tablet o, comunque, al termine della ricerca, la Società si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

### Spese contrattuali e fiscali

Il presente contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art. 2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al DPR 26/10/1972 n. 642 e successive modificazioni.

Le spese di bollo sono a carico della Società.

Il presente contratto verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi del secondo comma dell'art. 5 del T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le eventuali spese di registrazione saranno a carico della Società.

### Art. 17

#### Foro competente

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente in via esclusiva il foro di Pavia

ASUR Area Vasta 3 di Macerata,  
Macerata, Largo R. Sanzio n. 1,

Il DIRETTORE DELL'AREA VASTA  
Dr. Pierluigi Gigliucci

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Data

#### **GB Pharma Services & Consulting S.r.l Unipersonale**

Il Legale Rappresentante

Dott. Giorgio Balduzzi

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Data

Per presa visione

Lo Sperimentatore

Dott. Eugenio Pucci

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Data