



CONVENZIONE PER STUDIO CLINICO OSSERVAZIONALE

TRA

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

E

L'Azienda Sanitaria Unica Regionale- A.S.U.R. MARCHE- Area Vasta n. 3 (qui di seguito denominata "Azienda") con Sede Legale in Via Oberdan, 2 - 60122 Ancona e sede operativa in via Belvedere R. Sanzio, 1-62100 Macerata Codice Fiscale e Partita IVA 02175860424 nella persona del Direttore di Area Vasta n.3, dott. Alessandro Maccioni.

PREMESSO CHE

- **Daiichi Sankyo Europe GmbH** (qui di seguito "Sponsor") ha affidato alla Società le attività di gestione economica-burocratica e di Monitoraggio dello studio clinico osservazionale dal titolo "**Non-interventional study on Edoxaban treatment in routine clinical practice in patients with venous thromboembolism in Europe (ETNA-VTE-Europe**" (di seguito denominato "**Sperimentazione**") come da Protocollo DSE-EDO-05-14-EU (Versione n. 4.0 del 12-08-2016);

- la Società ha ottenuto dal Comitato Etico delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, a cui afferisce il Centro Coordinatore della Sperimentazione, parere favorevole all'effettuazione della Sperimentazione nella seduta del 27/10/2016, come previsto dalla Determinazione AIFA 20 Marzo 2008 "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

- il competente Comitato Etico, di cui ai Decreti del Ministero della Sanità 15/7/97 e 18/3/98, ha espresso parere favorevole nella seduta del 19/01/2017 all'effettuazione della sperimentazione presso l'U.O.C. Medicina Interna del Presidio Ospedaliero di Macerata, via Santa Lucia, 2 - 62100 Macerata, dell'Azienda;

- il Protocollo DSE-EDO-05-14-EU descrive lo scopo e la natura della Sperimentazione, le attività di ricerca e le responsabilità assunte (di seguito "Protocollo");

- l'Azienda accetta di svolgere la sperimentazione nel rispetto delle norme vigenti ed in conformità alle Linee Guida di Buona Pratica Farmacoepidemiologica (GPP), Buona Pratica Epidemiologica (GEP) e Buona Pratica di Farmacovigilanza (GVP);

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1

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

Art. 2

La Società si impegna a fornire gratuitamente il materiale scientifico inerente la sperimentazione, nelle quantità previste dal Protocollo.

Art. 3

Il Responsabile della sperimentazione per l'Azienda è il Dott. **Roberto Catalini**, di seguito **Sperimentatore Principale**, che sarà affiancato da personale presente nella U.O.C. di Medicina Interna del Presidio Ospedaliero di Macerata (di seguito "**Sperimentatori**").

Art. 4



La Sperimentazione verrà effettuata su circa n. 6 pazienti valutabili.

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

Art. 5

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

Art. 6

La Società corrisponderà all'Azienda 520,00 Euro + IVA (195,00 euro per la visita basale, 65,00 euro per ciascuna delle 5 visite di controllo) per ogni paziente valutabile e per il quale sia stata completata la relativa CRF. Nel caso di pazienti che non completino l'intero periodo della sperimentazione, l'importo sarà determinato, per ciascun paziente, in proporzione al numero di visite effettivamente eseguite secondo la tabella di seguito riportata:

Visita	Ammontare per Paziente
Visita Basale	195 Euro
Visita di Follow up 1	65 Euro
Visita di Follow up 2	65 Euro
Visita di Follow up 3	65 Euro
Visita di Follow up 4	65 Euro
Visita di Follow up 5	65 Euro





TOTALE PER PAZIENTE	520 Euro + IVA
----------------------------	-----------------------

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

Gli importi verranno corrisposti 2 volte l'anno nel corso della Sperimentazione e saranno calcolati in base alle visite completate per Soggetto arruolato nella Sperimentazione. Gli importi verranno corrisposti dietro emissione di regolare fattura da parte dell'Azienda, predisposta sulla base del rendiconto presentato dallo Sperimentatore Principale. Il pagamento verrà effettuato a 60gg dffm (data fattura fine mese). Le fatture andranno intestate ed inviate in cartaceo a:

Hippocrates Research S.r.l.

Via XX Settembre, 30/12

16121 Genova

P.I. 02853730279

oppure, se inviate elettronicamente, a:

fatture.fornitori@hippocrates-research.it

Art. 7

La presente convenzione ha efficacia dalla sottoscrizione delle parti sino alla fine della Sperimentazione fissata, da Protocollo, al 30-12-2020.

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

Art. 8

ciascuna delle parti può recedere dalla presente convenzione prima della data di cessazione fissata dall'articolo 7, con preavviso scritto da inviare a

ALLEGATO ALLA DET. 312/AV3 DEL 08/03/2017

HIPPOCRATES RESEARCH



0 1 16 079702 152 6

mezzo raccomandata A.R. almeno 30 giorni prima del giorno di risoluzione anticipata.

In tal caso la Società corrisponderà all'Azienda solo le somme maturate sino al momento della risoluzione e l'Azienda si obbliga a restituire somme ricevute in acconto per le attività non svolte.

Art. 9

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

Art. 10

Lo Sperimentatore Principale si impegna a mantenere tutti i dati e le notizie fornite dalla Società/Sponsor per l'esecuzione della sperimentazione nella completa riservatezza, impegnandosi ad estendere l'obbligo a qualunque persona dovesse venire a conoscenza di tali dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte dello Sponsor.

Art. 11

Questo è uno studio di tipo osservazionale e, secondo la legge attualmente in vigore in Italia (Deliberazione AIFA 20 Marzo 2008 – Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci



Deliberazione AIFA d), nessuna copertura assicurativa per i pazienti è necessaria.

Art. 12

La presente convenzione sarà redatta in 2 originali in bollo, una per ciascuna delle parti con spese a carico della Società e registrazione solo in caso d'uso a cura e spese della parte richiedente.

Art. 13

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

Letto, accettato e sottoscritto:

Macerata, li _____

Data 30/01/2017

Per l'Azienda

Per Hippocrates® Research

Il Direttore Area Vasta n.3

Il Legale Rappresentante

Dott. Alessandro Maccioni

Dott. Daniele Enotarpi

Sperimentatore Principale

Dr. Roberto Catalini

Macerata, li _____