

Acc. To Det. 871 / MV3 del

23 GIU. 2017

CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

TRA

La Società Hippocrates® Research s.r.l. (nel seguito chiamata "Società") con sede amministrativa e domicilio fiscale in Genova, Via XX Settembre 30/12 Codice Fiscale N. Partita Iva N. 02853730279 rappresentata dal Dott. Daniele Enotarpi quale Legale Rappresentante della società medesima

E

"Azienda Sanitaria Unica Regionale" A.S.U.R. MARCHE - Area Vasta n.3 Macerata (nel seguito chiamata "Azienda") con sede legale in Via Oberdan 2 - 60122 - Ancona e sede operativa in via S.Lucia, 2 - 62100 - Macerata (Codice Fiscale e Partita Iva N. 02175860424), rappresentata dal Dott. Alessandro Maccioni in qualità di Direttore di Area Vasta n.3.

PREMESSO

(a) 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 "Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE)" come da Protocollo DSE-EDO-02-15-EU;

(b) che la sperimentazione clinica e farmacologica è uno degli obiettivi del S.S.N.;

(c) che la Società intende effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo "Edoxaban management in diagnostic and therapeutic procedures (EMIT-AF/VTE)" (di seguito denominato "Sperimentazione") come da Protocollo DSE-EDO-02-15-EU; (nel seguito denominata "la Sperimentazione");



(d) che l'Azienda, avendo ottenuto per quanto di propria competenza, ogni necessaria autorizzazione da parte degli organi a ciò deputati, è disponibile ad eseguire la Sperimentazione all'interno dell' UTIC di Cardiologia presso il P.O. S. Maria della Pietà di Camerino dell'Azienda;

(e) che il Dr. Umberto Berrettini, Direttore dell' UTIC di Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Camerino-AV3 (in seguito denominato "Centro"), ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare la Sperimentazione;

(f) che la Società, ai sensi del D.L.vo 211/2003 ha ottenuto il Parere favorevole da parte del Comitato Etico Regione Marche nella seduta del 27/04/2017 prot. n. 0013264;

(g) che, nell'ambito di detto parere, è da comprendersi il Protocollo sopra descritto;

(h) che la Società/Sponsor non ha ricevuto, entro i termini di Legge, obiezioni motivate da parte dell'Autorità Competente.

TUTTO CIÒ PREMESSO,

LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

#### **Premesse**

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

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

a) La Società conferisce all'Azienda, che accetta, l'incarico di condurre la Sperimentazione.

b) La Sperimentazione, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'Azienda, dovrà essere eseguita all'interno del Centro, sotto la responsabilità del Dr. Umberto Berrettini (nel seguito denominato "il Responsabile della Sperimentazione").

c) La Sperimentazione prevede la raccolta di 5 procedure diagnostiche e terapeutiche e sarà effettuata su pazienti che rispondono ai criteri di inclusione del Protocollo e che abbiano espresso il loro consenso informato, il cui ottenimento costituisce un obbligo a carico dell'Azienda, e per essa il Responsabile della Sperimentazione, che ne informerà lo Sponsor.

d) Si precisa che, nell'ambito di questa Sperimentazione, la raccolta delle procedure è di tipo competitivo e potrà quindi essere chiusa, al raggiungimento del numero di procedure raccolte totali previsti dal protocollo di Sperimentazione, indipendentemente dal numero di procedure raccolte dai singoli centri.

e) 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 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, successivamente, sarà cura dello Sponsor osservare la citata normativa in qualità di responsabile e nell'ambito dell'eventuale trasferimento all'estero dei dati medesimi.

Lo Sperimentatore viene contestualmente nominato Responsabile del trattamento dei dati personali.

f) 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 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.

g) La Sperimentazione sarà condotta, secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, letto, datato e sottoscritto, per accettazione, dal Responsabile della Sperimentazione, 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 della Sperimentazione**

Nella conduzione della Sperimentazione, il Responsabile della Sperimentazione dovrà:

- a) condurre la stessa 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,
- c) trasmettere regolarmente allo Sponsor/Società tutti i dati relativi alla Sperimentazione,
- d) avvisare la Società /Sponsor ed il C.E.R.M. della insorgenza di qualsiasi





evento avverso grave ed inatteso correlato al Farmaco,

mantenere un elenco di identificazione dei pazienti che partecipano alla  
Sperimentazione, delle osservazioni cliniche,

e) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione della  
Sperimentazione concordati con la Società/ Sponsor, e

f) cooperare con il personale della Società durante il monitoraggio della  
Sperimentazione. Il Responsabile della Sperimentazione e tutto il personale  
coinvolto nella conduzione della stessa dovranno essere a disposizione, per  
un tempo ragionevole e dato un preavviso adeguato, per eventuali incontri di  
aggiornamento sulla conduzione della Sperimentazione con i Referenti della  
Società.

I Referenti dello Sponsor, responsabili della gestione della presente convenzione e  
della conduzione scientifica della Sperimentazione sono tenuti ad uniformarsi ai  
regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore presso il Centro di di  
Sperimentazione. Il Referente Scientifico della Società è il Dott. Giuseppe Fioravanti.

### 3. Corrispettivo e suo pagamento

a) Il corrispettivo della Sperimentazione viene fissato nell'importo di € 300,00  
(trecento) + IVA, per per ogni procedura raccolta per la quale sia stata  
completata la relativa CRF, secondo la tabella di seguito riportata:

Visita	Ammontare per Procedura
Visita Basale	200 Euro
Visita di Follow up +1	100 Euro
<b>TOTALE PER PROCEDURA</b>	<b>300 Euro + IVA</b>

Nel caso in cui non vengano effettuate tutte le visite programmate per ciascun paziente, la Società provvederà al pagamento soltanto delle visite già effettuate da parte dell'Azienda. L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo.

b) I corrispettivi dovuti matureranno a favore dell'Azienda in ragione dello stato di avanzamento dello studio in relazione alle visite effettivamente effettuate nei confronti dei singoli pazienti secondo la tabella allegata sopra che costituisce parte integrante della presente convenzione.

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 della Sperimentazione (comprendendo la conservazione della documentazione dello studio a termini di Legge).

L'Azienda si farà carico di imputare e ripartire internamente il corrispettivo ricevuto secondo le proprie procedure interne di contabilità e gestione.

Il corrispettivo per le prestazioni rese sarà fatturato dall' Azienda alla fine della Sperimentazione e sarà calcolato in base alle visite completate per ogni procedura raccolta nella Sperimentazione e la Società provvederà al pagamento delle fatture ricevute dall'Azienda, entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento delle stesse tramite bonifici bancari intestati a:

ASUR Marche - Area Vasta n.3

PARTITA IVA E CODICE FISCALE: 02175860424

Via S. Lucia, 2 62100 Macerata

Banca delle Marche S.P.A.



Codice IBAN: IT80E060 5502 6000 0000 0008 173

Codice BIC (SWIFT) BAMAIT 3AXXX

La fattura dovrà essere intestata a:

**Ragione Sociale:** Hippocrates Research S.r.l.

**Sede Legale (indirizzo):** Via XX Settembre 30/12 16121 Genova

**PI / CF:** 02853730279

Referente (nominativo): Dott.ssa Manuela Marchese

**Tel:** 010/5454879 **mail:** m.marchese@hippocrates-research.it

oppure, se inviate elettronicamente, a:

fatture.fornitori@hippocrates-research.it

La fattura dovrà essere inviata a: (se indirizzo diverso dalla sede legale)

Indirizzo: Via XX settembre 30/12 16121 Genova

Alla c.a.Dott.: Dott.ssa Manuela Marchese

## 6. Durata

Il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione della convenzione effettuata dal secondo firmatario e scade al momento della conclusione della Sperimentazione, orientativamente prevista per Dicembre 2019, salvo quanto prescritto all'art. 8 e salva comunque possibilità di risoluzione anticipata per mutuo consenso, recesso da parte della Società ai sensi del successivo art.8 o proroga della Sperimentazione per estensione delle procedure raccolte o del solo periodo di reclutamento.

Resta inteso che l'eventuale estensione significativa del numero di procedure raccolte dovrà essere preventivamente concordata dalle parti in forma scritta.

## 7. Responsabilità e assicurazione

a) 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), 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.

b) In ogni caso, l'Azienda si impegna a dare alla Società/Sponsor 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/Sponsor l'immediata attivazione di ogni azione ritenuta opportuna per la tutela dei diritti dei terzi e propri.

## 8. 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) lo Sponsor interrompesse la sperimentazione per validi motivi scientifici, , per motivi amministrativi o se lo scopo della stessa diviene superato dal punto di vista scientifico.





b) la Società / Sponsor venisse assoggettata 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 della Società o Sponsor, l'Azienda avrà diritto al corrispettivo previsto solo per le visite effettuate e le attività svolte.

Se la presente convenzione viene risolta dallo Società/Sponsor per inadempimento dell'Azienda, la stessa non sarà comunque tenuto a restituire i pagamenti già effettuati dallo Sponsor e relativi ad attività già svolte.

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.

## 9. 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 della Sperimentazione e da quest'ultima originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva da parte dello Sponsor (Daiichi Sankyo Europe GmbH) e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor, salvo comunque il diritto del personale dell'Azienda ad esserne riconosciuto ed evidenziato

come autore (art.2589 c.c.).

## 10. Pubblicazione dei Risultati

Poiché il fine ultimo della sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, la farmacovigilanza post marketing nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei Risultati in modo coerente e responsabile.

Lo Sponsor, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della sperimentazione, 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, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte dello Sponsor.

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire allo Sponsor, 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).

Lo Sponsor 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 brevettale.

In caso di Sperimentazioni multicentriche, la pubblicazione dei Risultati da parte di singoli Centri 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 lo Sponsor deve garantire una rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio;

Resta 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 dello Sponsor.

#### **11. Segretezza**

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dallo Società/Sponsor, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul farmaco e sui risultati della Sperimentazione stessa, e a non comunicarle a terzi, in forma scritta o verbale, senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor/Società.

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni dello Sponsor che:

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

## 12. Obbligo di informazione

a. L'Azienda, e per essa il Responsabile della Sperimentazione, è tenuta ad informare lo Sponsor/Società sull'andamento della Sperimentazione ogni qualvolta questa gliene faccia richiesta, a mezzo dei propri referenti tecnico-scientifici sopra indicati, i quali avranno la facoltà di accedere liberamente nei locali delle strutture in cui si svolge la Sperimentazione, 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 dello Sponsor specificatamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati dei pazienti coinvolti nella Sperimentazione, 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, 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 Schede Raccolta Dati generati durante la Sperimentazione, dovranno altresì essere completamente accessibili al Clinical Monitor a seguito di richiesta, ma saranno acquisiti in forma assolutamente anonima e non più riconducibile ai soggetti dello studio. Solo il personale dell'Azienda potrà accedere alle cartelle cliniche, ma si impegnerà ad assicurare che tutti i dati, rapporti, tabulati e qualsiasi altra documentazione prodotta sia veritiera.





**13 Trasferimento dei diritti**

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

**14. 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.

Qualsiasi controversia di carattere giudiziale sarà devoluta alla sola ed esclusiva competenza del Foro di Macerata, che le parti con il presente Contratto accettano espressamente.

**15. 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.

**16. 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 della Società; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede. Letto, confermato e sottoscritto

**Per la Società Hippocrates research S.r.l.**

Legale Rappresentante

Genova, li 09/05/2017

Dott. Daniele Enotarpi

HIPOCRATES RESEARCH s.r.l.  
Sede: Via XX Settembre, 30/12  
16121 GENOVA

**Per l'A.S.U.R. Marche – Area Vasta n.3:**

Il Direttore di Area Vasta n.3

Macerata, li

Dott. Alessandro Maccioni

**Lo Sperimentatore Principale**

Camerino, li

15/06/2017

Dott. Umberto Berrettini

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 del C.C., si approvano espressamente e specificamente le clausole di cui agli articoli 7 (responsabilità e assicurazione), 15 (Legge Applicabile, Foro competente).

**Per la Società Hippocrates Research S.r.l.**

Legale Rappresentante

Genova, li 09/05/2017

Dott. Daniele Enotarpi

HIPOCRATES RESEARCH s.r.l.  
Sede: Via XX Settembre, 30/12  
16121 GENOVA

**Per l'A.S.U.R. Marche – Area Vasta n.3:**

Il Direttore di Area Vasta n.3

Macerata, li

Dott. Alessandro Maccioni

**Lo Sperimentatore Principale**

Camerino, li

15/06/2017

Dott. Umberto Berrettini

Contratto Studio DSE-EDO-02-15-EU  
Versione del 01/02/2017  
P.O. S.M. della Pieta-Dott. Umberto Berrettini

# COMPILARE nel caso di DITTA Intra U.E.

Per cortesia scrivere in stampatello

## DICHIARAZIONE NATURA SOGGETTO COMMITTENTE INTRAUE

da compilare solo se rientranti nelle categorie sottoindicate

A cura del cliente – *barrare la casella di proprio interesse* –

Il/La sottoscritto/a(\*) Daniele Enotarpi nato/a a(\*) La Spezia il(\*)30/01/1961  
rappresentante legale di Hippocrates Research Srl con sede legale in via XX  
Settembre 30/12

DICHIARA DI SVOLGERE ATTIVITA' ECONOMICA NEL PROPRIO PAESE E  
DI AVERE

**PARTITA IVA/VAT e C.F. (\*) 02853730279**

dichiara DI NON SVOLGERE ATTIVITA' ECONOMICA E DI AVERE IL  
SEGUENTE CODICE FISCALE O CODICE  
IDENTIFICATIVO: \_\_\_\_\_

Genova, 09/05/2017

Firma del dichiarante(\*)

Il soggetto dichiara di aver attentamente e consapevolmente letto l' **informativa sul trattamento dei dati personali**, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Decreto Legislativo 30/06/2003, n. 196 (Codice Privacy) e che **comunicherà tempestivamente** ogni variazione di quanto dichiarato alla Direzione o Ufficio competente dell'Azienda Ospedaliera.

Genova, 09/05/2017

Firma del dichiarante(\*)

(\*) CAMPI OBBLIGATORI

In caso di dichiarazione mendace, esibizione di atto falso o contenente dati non più corrispondenti a verità, si può incorrere in responsabilità penalmente sanzionabile, ai sensi dell'articolo 76 del testo unico, approvato con D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

Il dichiarante allega copia fotostatica del documento di identità.