

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 4  
N. 752/AV4 DEL 08/11/2018**

**Oggetto: [ AUTORIZZAZIONE ALLO STUDIO OSSERVAZIONALE “OBS15151” DA SVOLGERE PRESSO L’UOSD DIABETOLOGIA DELL’OSPEDALE CIVILE DI FERMO – SPERIMENTATORE: DR.SSA ELENA TORTATO]**

**IL DIRETTORE DELLA  
AREA VASTA N. 4**

- . . . . -

**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;

**- D E T E R M I N A -**

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale Marche (CERM) nella seduta del 18.10.2018 prot. n. 2018 281 (conservato agli atti di questo ufficio) riguardante lo Studio dal titolo “OBS15151 – SAGE” (Multinational, cross-sectional, observational study to describe glyceemic control and quality of life for type 1 diabetic adult patients) il cui Promotore è la Sanofi S.p.A.;
- 2) di autorizzare la conduzione dell’anzidetto Studio osservazionale, trasversale, multicentrico presso la UOSD Diabetologia dell’Ospedale Civile di Fermo sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale Dottoressa Elena Tortato;
- 3) di dare atto che la conduzione dello Studio presuppone per il Dirigente Medico coinvolto un impegno lavorativo eccedente quello relativo all’attività istituzionale;
- 4) di approvare lo schema di convenzione allegata provvedendo alla stipula fra le parti;
- 5) di comunicare inoltre a questa Direzione e al CERM, a cura dello Sperimentatore, la data di inizio e la data della conclusione della sperimentazione;
- 6) di assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici, nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.lgs 196/2003 ss.mm.ii. in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;

- 7) di dare atto che dall'adozione della presente determina non deriva alcuna spesa a carico di questa Area Vasta n. 4;
- 8) di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore ed al Promotore;
- 9) di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e successive modificazioni;
- 10) di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

**Il Direttore Area Vasta n. 4  
Dott. Licio Livini**

**Ragioneria, Bilancio e Controllo di Gestione**

I sottoscritti, vista la dichiarazione del Responsabile del Procedimento, attestano che dal presente atto non derivano né possono derivare impegni di spesa.

**Il Dirigente Amministrativo  
Controllo di Gestione**

Dott. Daniele Rocchi

**Il Direttore UOC Area Dipartimentale  
Contabilità, Bilancio e Finanza  
Coordinatore di Area Vasta**

Dott. Luigi Stortini

La presente determina consta di n. 13 pagine di cui n. 8 pagine di allegati.

**- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**

**(U.O.C. Supporto all'Area Affari Generali e Contenzioso)**

**Normativa di riferimento**

- D.M. 15/07/1997 “Recepimento delle linee guida dell’Unione Europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche e medicinali”;
- D.M. 18/03/1998 “Linee guida di riferimento per l’istituzione e il funzionamento dei comitati etici per la sperimentazione clinica dei medicinali”;
- D.M. 12/05/2006 “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche e medicinali”;
- Nota del Direttore Generale ASUR prot. 10418 del 04/04/2016 “Stipula convenzioni sperimentazioni cliniche CERM: indicazioni operative”;
- D.G.R.M. n. 244 del 20/03/2017 “Disposizioni concernenti i Comitati Etici della Regione Marche, revoca della n. 1104 del 29.09.2014” D.L. n. 158/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico Regionale (CER) delle Marche.

A seguito dell’interesse della Dottoressa Elena Tortato Direttore della UOSD Diabetologia dell’Ospedale Civile di Fermo, la Sanofi S.p.A., ha richiesto con lettera d’intenti del 22/11/2017 al Comitato Etico Regionale Marche, l’autorizzazione allo svolgimento dello studio osservazionale trasversale di patologia OBS15151 – SAGE (Multinational, cross-sectional, observational study to describe glycemc control and quality of life for type 1 diabetic adult patients) da effettuarsi presso la stessa UOSD Diabetologia.

Lo studio ha l’obiettivo di raccogliere dati che riflettano la gestione dei pazienti con diabete mellito di Tipo 1 nella normale pratica clinica; non è prevista la somministrazione di alcun farmaco sperimentale e né l’effettuazione di indagini o esami diversi da quelli normalmente eseguiti.

Il Comitato Etico delle Marche (CERM) nella seduta del 18 ottobre 2018 ha valutato la sperimentazione proposta esprimendo con nota prot. n. 2018 281 parere favorevole alla sua conduzione.

Lo studio sarà condotto dallo sperimentatore principale Dottoressa Elena Tortato dell’UOSD Diabetologia dell’Ospedale Civile di Fermo.

Esaminato il testo della convenzione redatto sulla base delle indicazioni operative fornite dalla Direzione Generale Asur (nota prot. 10418/2016).

Dato atto che possono partecipare allo studio e beneficiare dei relativi compensi i dirigenti medici che abbiano un rapporto dipendente esclusivo con l’Azienda come previsto dal regolamento aziendale (det. 693 dell’11/11/2015)

dando altresì atto che i dirigenti a rapporto diverso possono comunque partecipare ma senza percepire alcun emolumento.

Dato atto inoltre che dall'adozione del presente provvedimento non derivano oneri di spesa a carico di questa Area Vasta n. 4 Fermo.

In esito a quanto premesso, esaminato il testo della convenzione, si ritiene di autorizzare la conduzione dello Studio sopra specificato da effettuarsi nel rispetto della vigente normativa in materia di studi clinici e nel rispetto delle disposizioni in materia di privacy.

Per quanto sopra esposto, si propone al Direttore di Area Vasta l'adozione della seguente determina:

- 1) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regionale Marche (CERM) nella seduta del 18.10.2018 prot. n. 2018 281 (conservato agli atti di questo ufficio) riguardante lo Studio dal titolo "OBS15151 – SAGE" (Multinational, cross-sectional, observational study to describe glycemetic control and quality of life for type 1 diabetic adult patients) il cui Promotore è la Sanofi S.p.A.;
- 2) di autorizzare la conduzione dell'anzidetto Studio osservazionale, trasversale, multicentrico presso la UOSD Diabetologia dell'Ospedale Civile di Fermo sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale Dottoressa Elena Tortato;
- 3) di dare atto che la conduzione dello Studio presuppone per il Dirigente Medico coinvolto un impegno lavorativo eccedente quello relativo all'attività istituzionale;
- 4) di approvare lo schema di convenzione allegata provvedendo alla stipula fra le parti;
- 5) di comunicare inoltre a questa Direzione e al CERM, a cura dello Sperimentatore, la data di inizio e la data della conclusione della sperimentazione;
- 6) di assicurare la conduzione della sperimentazione in questione nel rispetto delle norme vigenti in materia di studi clinici non interventistici, nonché nel rispetto delle disposizioni di cui al D.lgs 196/2003 ss.mm.ii. in materia di privacy e alle Linee Guida del 24/07/2008 del Garante per la protezione dei dati personali;
- 7) di dare atto che dall'adozione della presente determina non deriva alcuna spesa a carico di questa Area Vasta n. 4;
- 8) di trasmettere il presente atto allo Sperimentatore ed al Promotore;
- 9) di dare atto che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 28 della L.R. 26/96 e successive modificazioni;

10) di trasmettere il presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria Comitato Etico Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.

**Il Funzionario Istruttore**

**Il Collaboratore Amm.vo**

Bianca Maria Mercuri

**Il Direttore Responsabile Titolare**

Dott. Simone Aquilanti

**- ALLEGATI -**

- bozza convenzione

## CONTRATTO DI PRESTAZIONE DI SERVIZI PER LA CONDUZIONE DI STUDIO OSSERVAZIONALE

TRA

**SANOFI S.p.A.**, con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 00832400154, rappresentata dal Dr. Marco Scatigna, Country Medical Chair & Medical DCV Head

(di seguito "**Promotore**")

E

**L'ASUR (Azienda Sanitaria Unica Regionale) – Area Vasta n. 4** con sede amministrativa e domicilio fiscale in Fermo, Via Zeppilli n. 18, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02175860424, rappresentata dal Dott. Licio Livini quale Direttore dell'Area Vasta n. 4 di Fermo

(di seguito "**Azienda**")

(Il Promotore e l'Azienda, di seguito, congiuntamente, le "**Parti**")

### Premesso che:

- Sanofi S.p.A. promuove ed organizza sul territorio italiano uno studio osservazionale multicentrico:
  - dal titolo: "*Multinational, cross-sectional, observational study to describe glycemic control and quality of life for type 1 diabetic adult patients.*"
  - Protocollo di studio n. OBS15151 (il "**Protocollo**")di seguito lo "**Studio**";
- in data 18/10/2018 il competente Comitato Etico ha espresso parere favorevole all'esecuzione dello Studio, che sarà svolto presso l'UOSD di Diabetologia dell'Ospedale di Fermo dell'Azienda (di seguito il "**Centro Sperimentale**"), sotto la responsabilità dello Sperimentatore, Dr.ssa Elena Tortato;
- trattandosi di Studio osservazionale, i pazienti verranno trattati secondo la normale pratica clinica, nonché utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente.

**Tutto ciò premesso quale parte integrante e sostanziale del presente Contratto, le Parti convengono e stipulano quanto segue**

### ARTICOLO 1. OGGETTO

**1.1** Il Promotore affida all'Azienda, che lo accetta, l'incarico di effettuare lo Studio, con organizzazione dei mezzi e delle risorse qualificate necessari e con la massima diligenza, presso il Centro Sperimentale, sotto la responsabilità scientifica della Dr.ssa Elena Tortato (di seguito lo "**Sperimentatore**"), nel rispetto delle norme di legge e regolamenti in materia, del Protocollo e delle presenti disposizioni contrattuali.

Lo Studio prevede l'arruolamento presso il Centro Sperimentale di circa 20 pazienti entro novembre 2018 (data stimata) e un numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, di circa n. 3.000 pazienti (di cui circa 500 pazienti in Italia). Essendo uno Studio multicentrico ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascun centro.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il Centro Sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica al Comitato Etico dell'ampliamento della casistica. Resta inteso che tale ampliamento, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente Contratto; le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto dal Protocollo o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a non arruolare più alcun paziente dopo il ricevimento di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato con il Promotore o dopo il termine dell'arruolamento comunicato dal Promotore.

Il Promotore ha nominato, quale responsabile scientifico incaricato della gestione dello Studio per conto del Promotore stesso, il Dr. Paolo Marizzoli (Therapeutic Unit Head).

**1.2** Il Promotore fornirà gratuitamente al Centro Sperimentale tutta la documentazione e materiali richiesti dal Protocollo, necessari per la corretta conduzione dello Studio.

**1.3** Lo Studio è prettamente osservazionale, non interventistico, trasversale multicentrico, con l'obiettivo di raccogliere dati che riflettano la gestione dei pazienti con diabete mellito di Tipo 1 (T1DM) nella normale pratica clinica. Il Protocollo non richiede pertanto l'assunzione di un farmaco sperimentale.

## **ARTICOLO 2. OBBLIGAZIONI DELL'AZIENDA E DELLO SPERIMENTATORE**

**2.1** L'Azienda si impegna a far osservare le obbligazioni assunte con il presente Contratto allo Sperimentatore, al proprio personale e ad ogni altro soggetto eventualmente coinvolto nello Studio. Lo Studio dovrà essere condotto in aderenza al Protocollo redatto nel rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, delle norme di Buona Pratica Clinica di cui all'Allegato 1 del DM 15/07/1997, delle disposizioni della Circolare Ministeriale n. 6 del 2/09/02, delle disposizioni della Determinazione AIFA 20/03/2008 (linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci – G.U. 31/03/2008), delle Good Epidemiological Practices (GEP), delle norme in materia di protezione di dati personali (Regolamento UE 2016/679 - General Data Protection Regulation – GDPR e Deliberazione n. 52 del 24/07/2008) e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

**2.2** Lo Sperimentatore dovrà condurre lo Studio in conformità al Protocollo ed alle norme di Buona Pratica Clinica per quanto applicabili (D.M. 15/07/1997, D.Lgs. 211/2003, D.Lgs. 200/2007, D.M. 21/12/2007) e non dovrà attuare alcuna deviazione dal Protocollo, né modifica dello stesso.

Le Parti espressamente convengono che emendamenti sostanziali al Protocollo dovranno essere

implementati dallo Sperimentatore immediatamente dopo la notifica al Comitato Etico competente. Qualora un emendamento al Protocollo modificasse le presenti disposizioni contrattuali, le Parti si impegnano a sottoscrivere al più presto un atto di modifica (o atto integrativo) al presente Contratto.

**2.3** Lo Sperimentatore potrà avvalersi, per le attività relative allo Studio, dei collaboratori che riterrà idonei (di seguito denominati "**Collaboratori**"), preventivamente approvati dall'Azienda. Resta inteso che lo Sperimentatore ed i suoi Collaboratori svolgeranno l'attività prevista dal presente Contratto in piena autonomia ed indipendenza dal Promotore e, comunque, nel rispetto di quanto sopra e di seguito stabilito.

**2.4** Lo Sperimentatore non può essere sostituito senza la previa approvazione scritta del Promotore e notifica al Comitato Etico. Nel caso in cui lo Sperimentatore non possa per qualsiasi motivo adempiere alle obbligazioni previste dal Protocollo e dal presente Contratto, l'Azienda e lo Sperimentatore stesso s'impegnano a cooperare con il Promotore, in buona fede e rapidamente, per trovare un sostituto Sperimentatore.

Qualora non sia identificato un sostituto accettabile, lo Studio presso il Centro Sperimentale dovrà essere interrotto ed il presente Contratto sarà risolto ai sensi dell'Articolo 10.3(iii).

Se viene identificato un sostituto Sperimentatore, il sostituto Sperimentatore dovrà firmare il Protocollo e impegnarsi in forma scritta con il Promotore ad osservare tutte le obbligazioni inerenti alla sua qualifica di Sperimentatore; successivamente tutti i riferimenti allo Sperimentatore contenuti anche nel presente Contratto s'intenderanno applicati automaticamente al sostituto Sperimentatore.

**2.5** L'Azienda, nel rispetto di quanto previsto agli artt. 4.9.7 e 5.15 del D.M. 15/07/1997, è tenuta a garantire e ad agevolare l'ingresso dei delegati del Promotore, incaricati del monitoraggio e/o audit dello Studio, affinché gli stessi possano effettuare presso il Centro Sperimentale i necessari controlli di qualità ed aver accesso diretto e prendere visione della documentazione relativa allo Studio. Tali visite saranno programmate con adeguato preavviso.

L'Azienda avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'autorità regolatoria comunichi all'Azienda un avviso di ispezione/audit relativo allo Studio e l'Azienda autorizzerà il Promotore a parteciparvi e invierà prontamente al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o quale risultato dell'ispezione/audit.

**2.6** Il Promotore dichiara di avere adottato ed efficacemente attuato, ai sensi del D.Lgs. 231/2001, il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, il Codice Etico e le Linee Guida in materia di Anti-Corruzione.

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.

Le Parti prendono atto che, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o sub-appaltatori, non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione del presente Contratto, a pagamenti,



autorizzazioni, promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti.

L'Azienda dichiara e garantisce che (a) rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione; e (b) non ha fatto e non farà offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo (ivi compresi i pubblici ufficiali) per indurli e/o influenzarli impropriamente e/o come ricompensa indebita per compiere, omettere, ritardare atti e/o decisioni aventi come obiettivo e/o effetto di assicurare un indebito vantaggio al Promotore ed ai suoi interessi aziendali.

### **ARTICOLO 3. CORRISPETTIVO**

**3.1** Il Promotore corrisponderà all'Azienda, a copertura totale dei costi derivanti e/o generati dalla Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile, incluso e completato secondo il Protocollo e per il quale sarà compilata la relativa eCRF ("electronic Case Report Form"), completata e ritenuta valida dal Promotore, l'importo di **Euro 350,00 (trecentocinquanta/00) + IVA.**

**3.2** L'Azienda concorda che gli importi di cui sopra remunerano e compensano l'Azienda di tutte le attività, oneri fissi, nonché compensi al personale coinvolto nella conduzione dello Studio e che sono pertanto onnicomprensivi di qualsiasi somma dovuta a qualunque titolo all'Azienda per lo Studio condotto presso il Centro Sperimentale. L'Azienda dichiara fin da ora che con la riscossione di quanto previsto ai punti che precedono, non avrà altro da pretendere nei confronti del Promotore per lo svolgimento dello Studio ed in riferimento ai risultati dello stesso.

**3.3** Il contributo previsto sarà erogato solo per il numero di pazienti richiesto dal Promotore ai sensi dell'Art. 1.1 e che risultino eleggibili, completati e valutabili.

Nel caso sia arruolato un numero di pazienti superiore a quello previsto nell'Art. 1.1, sarà riconosciuto il compenso solo se l'incremento del numero di pazienti arruolati sarà stato previamente autorizzato per iscritto dal Promotore.

Nessun compenso sarà erogato a fronte di attività svolte in violazione del Protocollo (eccetto che gli errori siano oltre il ragionevole controllo dello Sperimentatore).

**3.4** I compensi dovuti secondo quanto previsto all'Art. 3.1 sopra, saranno conteggiati da parte del Promotore alla fine dello Studio e comunicati all'Azienda al fine dell'emissione della relativa fattura. I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario, a 30 (trenta) giorni data ricevimento della fattura, ai seguenti riferimenti bancari:

Nome della banca: UBI BANCA

IBAN: IT41K031110260000000008174

### **ARTICOLO 4. RIUNIONI DEGLI SPERIMENTATORI ("Investigators Meetings")**

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, prende atto che potrà essere necessaria la partecipazione dello Sperimentatore e/o dei suoi Collaboratori a riunioni organizzate dal Promotore per verificare lo svolgimento dello Studio o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso dello stesso. Rimane ben inteso che le spese di viaggio e soggiorno saranno a carico del Promotore.

### **ARTICOLO 5. RESPONSABILITÀ E GARANZIE**

**5.1** Il Promotore, l'Azienda, lo Sperimentatore ed i Collaboratori sono responsabili autonomamente per ogni eventuale inosservanza di disposizioni di legge imputabile a ciascuno di essi.

**5.2** Ai sensi della normativa vigente (in particolare Determinazione AIFA del 20/03/08, All.1 art. 6), data la natura osservazionale dello Studio, non è richiesta la stipula di polizze assicurative aggiuntive, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

**5.3** Lo Sperimentatore e i Collaboratori, e per essi l'Azienda, s'impegnano nello svolgimento dell'attività di Studio a rispettare le disposizioni del Regolamento UE 2016/679 - General Data Protection Regulation – GDPR, dell'Autorizzazione 2/2016 del Garante per la tutela dei dati delle persone nonché delle Linee Guida emanate dal Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Del. 52 del 24/07/2008).

Sono tenuti a dare ai pazienti potenzialmente arruolabili le più ampie informazioni sulla conduzione e finalità dello Studio, a raccogliere il loro preventivo consenso informato scritto, riguardante sia l'arruolamento nello Studio, sia il trattamento dei loro dati personali, e a trattare i loro dati nei modi e con le cautele previsti dalle norme di legge in vigore.

## **ARTICOLO 6. PROPRIETÀ E DIRITTO DI SFRUTTAMENTO**

**6.1** L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale e lo Sperimentatore, espressamente convengono che il Protocollo ed ogni altro elemento, dato clinico e informazione trasmessi dal Promotore per lo svolgimento dello Studio, così come i risultati dello stesso, sono, senza alcuna limitazione territoriale e temporale, di proprietà esclusiva del Promotore e del Gruppo Sanofi e dovranno essere resi liberamente accessibili agli stessi.

**6.2** Il Promotore potrà utilizzare e/o sfruttare liberamente i risultati dello Studio senza che alcuna remunerazione sia dovuta all'Azienda o allo Sperimentatore, restando espressamente convenuto che la titolarità di tali diritti in capo al Promotore è legittima e trova il suo corrispettivo nei compensi pattuiti nel presente Contratto.

## **ARTICOLO 7. RISERVATEZZA**

**7.1** L'Azienda manterrà le informazioni correlate allo Studio (Protocollo, dati clinici etc.) nonché i risultati stessi dello Studio (di seguito le "Informazioni Riservate") nel più stretto riserbo e non divulgherà tali Informazioni Riservate a terzi senza il consenso del Promotore.

L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi Collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le Informazioni Riservate non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

**7.2** Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle Informazioni Riservate:

- ai componenti del Comitato Etico, essendo gli stessi sottoposti ai medesimi obblighi di confidenzialità;
- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le Informazioni Riservate debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda o il Centro Sperimentale o lo Sperimentatore ne diano tempestivamente comunicazione scritta al Promotore.

## **ARTICOLO 8. RISULTATI DELLO STUDIO E PUBBLICAZIONI**

Il Promotore si assume la responsabilità della preparazione del rapporto sui risultati finali dello Studio e garantisce la divulgazione dei dati, secondo quanto previsto dalla C.M. n. 6 del 02/09/2002 e dalla Determinazione AIFA del 20/03/2008 ed eventuali successivi aggiornamenti.

Poiché lo Studio si svolge in numerosi centri a livello nazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa dello Studio, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo

consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi. A tal fine, lo Sperimentatore sottoporrà al Promotore almeno 60 giorni in anticipo, ciò che intende presentare o pubblicare. Il Promotore avrà 45 giorni dal ricevimento del manoscritto per revisione e commenti. Inoltre, se richiesto dal Gruppo Sanofi, la diffusione o pubblicazione sarà ritardata per un tempo limitato, non superiore a novanta (90) giorni, al fine di permettere al Gruppo Sanofi di mettere in atto quanto necessario per assicurare e preservare i suoi diritti di proprietà intellettuale e industriale.

Lo Sperimentatore non utilizzerà il nome del Promotore e/o dei suoi dipendenti in materiali pubblicitari o promozionali o in pubblicazioni senza il consenso preventivo scritto del Promotore. Il Promotore non utilizzerà il nome dell'Azienda e/o del Centro Sperimentale e/o dello Sperimentatore e/o dei Collaboratori in materiali pubblicitari o promozionali senza il loro consenso preventivo scritto.

Il Gruppo Sanofi ha il diritto di pubblicare in qualsiasi momento i risultati dello Studio.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 2.c) del Decreto 8 febbraio 2013 (G.U. n. 96 del 24/04/2013), deve essere comunque 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 del Promotore, fatto salvo quanto sopra indicato al presente articolo 8.

#### **ARTICOLO 9. DURATA**

Il presente Contratto avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e, salvo anticipato scioglimento per mutuo consenso o risoluzione nei casi infra previsti, terminerà al momento della chiusura ufficiale del Centro Sperimentale e risoluzione delle *queries*.

#### **ARTICOLO 10. RECESSO E RISOLUZIONE**

**10.1** Ciascuna delle Parti avrà la facoltà di recedere anticipatamente dal presente Contratto previa comunicazione scritta da trasmettere all'altra Parte, a mezzo di raccomandata A.R. almeno 30 giorni prima della data in cui il recesso diventa efficace.

**10.2** In caso di cessazione anticipata del Contratto dovuta all'esercizio di una Parte della facoltà di recesso, saranno 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.

**10.3** Il Contratto si risolverà ipso iure qualora:

- (i) lo Sperimentatore, pur avendo ricevuto tutti i mezzi e le informazioni necessari per condurre lo Studio, non abbia arruolato alcun paziente prima del termine del periodo di arruolamento;
- (ii) le autorità competenti richiedano l'interruzione dello Studio;
- (iii) non sia possibile, per qualsiasi motivo, sostituire lo Sperimentatore, ai sensi dell'Articolo 2.4 e/o lo Sperimentatore (iniziale o sostitutivo) non rispetti gli obblighi fondamentali, quali (a titolo esemplificativo) il Protocollo, la normativa Europea ed Italiana in materia di studi osservazionali e di tutela dei dati personali.

Il Promotore comunicherà per iscritto all'Azienda e al Comitato Etico il verificarsi di una delle suddette condizioni risolutive o l'inadempimento dei suddetti obblighi fondamentali da parte dello Sperimentatore e quindi la cessazione o risoluzione contestuale del Contratto.

**10.4** Ciascuna Parte potrà inoltre risolvere immediatamente, con comunicazione per mezzo di raccomandata A.R. e senza ulteriore preavviso, il presente Contratto qualora l'altra Parte sia

inadempiente anche ad una sola delle proprie obbligazioni e non abbia rimediato all'inadempimento nel termine di 30 giorni dal ricevimento della relativa diffida a adempiere, trasmessa dalla Parte non inadempiente per mezzo di raccomandata A.R..

- 10.5** In ogni caso di cessazione anticipata del Contratto (eccetto nel caso di cui al punto 10.3(i) sopra):
- il Promotore corrisponderà all'Azienda la quota parte del corrispettivo dovuta alla data di cessazione, in base al numero dei pazienti inclusi e valutabili per i quali sia stata completata la registrazione dei dati nella eCRF di cui all'Art. 3.1;
  - lo Sperimentatore dovrà garantire l'adeguata assistenza medica ai pazienti tuttora arruolati nello Studio;
  - lo Sperimentatore dovrà completare la registrazione delle eCRF fino alla data di cessazione anticipata.

#### **ARTICOLO 11. VARIE**

**Permanenza dell'efficacia delle disposizioni contrattuali** - Le Parti si danno reciprocamente atto che al termine naturale o anticipato del presente Contratto, rimarranno pur sempre pienamente validi ed efficaci gli impegni assunti negli articoli riguardanti "Responsabilità e Garanzie", "Riservatezza" e "Risultati dello Studio e Pubblicazioni".

**Modifiche** - Qualsiasi modifica al presente Contratto dovrà essere concordata per atto scritto e firmato dalle Parti.

**Divieto di Cessione e Subappalto** - L'Azienda non può trasferire a terzi diritti ed obbligazioni derivanti dal presente Contratto senza previo consenso del Promotore.

Il Promotore può cedere e/o trasferire i diritti di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società appartenente allo stesso gruppo a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni ed obbligazioni del presente Contratto.

**Registrazione** - Il presente Contratto, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto alla registrazione in caso d'uso, con applicazione dell'imposta di registro in misura fissa, ai sensi dell'Art. 40 del DPR 26.04.86 n. 131, poiché regola prestazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto. Le spese di bollo sono a carico del Promotore. Le spese di registrazione in caso d'uso sono a carico della Parte che avrà interesse a richiederla.

#### **ARTICOLO 12. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE**

Il presente Contratto è sottoposto alla legge italiana. Qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le Parti circa la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione del presente Contratto che le Parti non fossero in grado di risolvere in modo amichevole, sarà attribuita alla competenza esclusiva del Foro di Ancona.

Letto, accettato e sottoscritto, in 3 esemplari originali, uno per il Promotore e 2 per l'Azienda

Milano, li

**Per il Promotore - SANOFI S.p.A.**

Country Medical Chair & Medical DCV Head  
Dr. Marco Scatigna

Firma: \_\_\_\_\_

*Fermo, li*

**Per l'Azienda Sanitaria Unica Regionale – Area Vasta n. 4**

Il Direttore di Area Vasta n. 4  
Dott. Licio Livini

Firma: \_\_\_\_\_

Lo Sperimentatore  
Dr.ssa Elena Tortato

Firma: \_\_\_\_\_