



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI BARI

ORIGINALE

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. <u>2045</u>
Del <u>30 OTT. 2014</u>

OGGETTO: Autorizzazione al piano di Studio clinico : “ A prospective, multi center, 12 week, randomized openlabel study to evaluate the efficacy and safety of glycopyrronium (50 micrograms o.d.) or indicaterol maleate and glycopyrronium bromide fixed-dose combination (110/50 microgramma o.d.) regarding symptoms and health status in patients with moderate chronic obstructive polmonary disease (COPD) switching from treatment with any standard COPD regimen” - codice identificativo ASL/BA – CQVA149A3401 proposto dalla Società Novartis Farma S.p.A., sperimentatore principale Dott. Vito Picca – U.O. Pneumologia Ospedale “San Paolo”. Approvazione convenzione economica con società OPIS s.r.l. nella veste di C.R.O..

IL DIRETTORE GENERALE

con l’assistenza del Segretario, sulla base della istruttoria e della proposta formulata, dal Funzionario responsabile del procedimento, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legalità, considera e determina quanto segue.

Premesso che la società Novartis Farma S.p.A., attraverso la società OPIS s.r.l. nella veste di C.R.O. ha proposto l’effettuazione di uno studio clinico dal titolo: “A prospective, multi center, 12 week, randomized openlabel study to evaluate the efficacy and safety of glycopyrronium (50 micrograms o.d.) or indicaterol maleate and glycopyrronium bromide fixed-dose combination (110/50 microgramma o.d.) regarding symptoms and health status in patients with moderate chronic obstructive polmonary disease (COPD) switching from treatment with any standard COPD

regimen” presso U.O. Pneumologia Ospedale “San Paolo” , sperimentatore principale Dott. Vito Picca ;

Preso atto dell’approvazione espressa dal Comitato Etico Indipendente Interaziendale nella seduta del 10/09/2014 (Studio n. 4528 prot. n. 1329/2014) sulla predetta sperimentazione, così come prescritto dal relativo Regolamento per l’esecuzione di sperimentazioni cliniche nelle strutture dell’Azienda approvato dal Regione Puglia con propria deliberazione n. 548 del 18.05.1999, in attuazione della normativa ex D.M. Sanità del 13.07.1997 e successivi Decreti Ministeriali pubblicati sulla G.U. n. 122 del 28.05.1998, e Decreto 12 maggio 2006 del Ministero della Salute;

Vista la convenzione economica finalizzata alla realizzazione della suindicata sperimentazione proposta dalla OPIS s.r.l. , sottoscritta dal Legale rappresentante dello sponsor, dal Direttore Generale della ASL della provincia di Bari e dallo sperimentatore, Dott. Vito Picca e vista la proposta di comodato d’uso relativo ad n.1 personal computer e n. 1 “diario paziente”;

Ritenuto di approvare detta convenzione;

Assunto il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Assunto quanto in premessa :

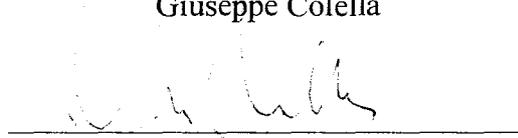
- Di prendere atto dell’approvazione del predetto studio espressa dal Comitato Etico Indipendente Interaziendale nella seduta del 10/09/2014 (Studio n. 4528 prot. n. 1329/2014) ;
- Di approvare la citata convenzione economica sottoscritta fra lo sponsor e l’azienda, allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale, unitamente al contratto di comodato d’uso relativo ad n.1 personal computer e n. 1 “diario paziente”, anche questo allegato quale parte integrante e sostanziale;
- di autorizzare, per tutto quanto esposto in narrativa, il Dott. Vito Picca, nella veste di sperimentatore principale, ad effettuare presso la U.O. Pneumologia Ospedale “San Paolo” lo studio clinico “A prospective, multi center, 12 week, randomized openlabel study to evaluate the efficacy and safety of glycopyrronium (50 micrograms o.d.) or indicaterol maleate and glycopyrronium bromide fixed-dose combination (110/50 microgramma o.d.) regarding symptoms and health status in patients with moderate chronic obstructive polmonary disease (COPD) switching from treatment with any standard COPD regimen”;
- di stabilire che il compenso che lo sponsor corrisponderà all’ASL BA (tramite tesoreria) secondo quanto previsto dal Regolamento del Comitato Etico, per l’attività svolta dagli sperimentatori, sarà ripartito ai sensi dell’art. 13, sub 3, del Regolamento approvato con deliberazione n. 968 del 13.03.2007, e nella maniera seguente:
 - 40% al fondo divisionale U.O. Pneumologia Ospedale “San Paolo” per fini istituzionali dello stesso Servizio, compreso il potenziamento delle risorse sanitarie e gestionali della struttura, incluso l’acquisto di attrezzature, la formazione e l’aggiornamento del personale, la partecipazione a congressi e/o corsi di aggiornamento, la progettazione ed esecuzione di studi non profit;

- 10% al fondo comune perequativo gestito dalla Direzione Sanitaria;
- 50% quale compenso agli sperimentatori ed al restante personale sanitario ed amministrativo coinvolto nello studio, da ripartire in base ai criteri forniti dal Responsabile della sperimentazione;
- di provvedere, con successivo atto deliberativo, alla specifica determinazione dell'utilizzo delle somme derivanti dalla studio in parola, previa comunicazione, da parte degli sperimentatori interessati allo studio della conclusione dello stesso e previo accreditamento delle somme da parte dello sponsor;
- di notificare il presente atto, con valenza di nulla-osta all'avvio della sperimentazione a tutti i soggetti interessati aventi titolo (Sperimentatore - Presidente C.E. - Direttore Servizio di Farmacia - Sponsor - Regione Puglia) nei modi previsti dal Regolamento Regionale già richiamato;

il Dirigente proponente, nel sottoscrivere il presente provvedimento, dà atto che lo stesso non comporta alcun onere a carico dell'ASL BA;

il presente provvedimento viene trasmesso al Collegio dei Revisori ed pubblicato sul sito web aziendale

Il Responsabile del procedimento
Titolare P.O.
Coordinamento Affari Generali ASL BA
Giuseppe Colella





CONTRATTO DI COMODATO

TRA

e

la Società **NOVARTIS FARMA S.p.A.** (qui di seguito per brevità indicata come “Società”), Codice Fiscale N. 07195130153, Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122, REA 252021, con sede in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, nelle persone dei suoi procuratori Dott.ssa Gaia Simonetta Panina e Dr. Virginio Oldani, come tali muniti di idonei poteri (qui di seguito chiamata il **COMODANTE**);

- da una parte -

E

L'ASL di Bari (qui di seguito per brevità denominata “Azienda”), Codice Fiscale e Partita IVA 06534340721, con sede in Bari, Lungomare Starita 6, nella persona del Direttore Generale Dott. Angelo Domenico Colasanto, come tale munito di idonei poteri (qui di seguito chiamata il **COMODATARIO**);

- dall'altra parte -

il **COMODANTE** e il **COMODATARIO** di seguito singolarmente o collettivamente “Parte/Parti”

Premesso che

- Il **COMODANTE** e il **COMODATARIO** hanno stipulato in data **28 OTT. 2014**, un contratto di sperimentazione clinica avente ad oggetto il Protocollo CQVA149A3401 dal titolo: “A prospective, multicenter, 12-week, randomized openlabel study to evaluate the efficacy and safety of glycopyrronium (50 micrograms o.d.) or indacaterol maleate and glycopyrronium bromide fixed-dose combination (110/50 micrograms o.d.) regarding symptoms and health status in patients with moderate chronic obstructive pulmonary disease (COPD) switching from treatment with any standard COPD regimen” (di seguito per brevità “Contratto”);
- il **COMODANTE** si impegna a fornire al **COMODATARIO** in comodato gratuito l'apparecchiatura, necessaria per lo svolgimento della sperimentazione clinica oggetto del Contratto, di cui il **COMODATARIO** è sprovvisto;

- le Parti stipulano il presente atto per disciplinare il comodato gratuito dell'apparecchiatura di cui al punto precedente e meglio specificata negli articoli seguenti;

Tutto ciò premesso si conviene e si stipula quanto segue:

1) Il COMODANTE, al solo scopo di consentire lo svolgimento delle attività connesse alla sperimentazione clinica oggetto del Contratto e per tutta la durata della stessa, concede in comodato gratuito al COMODATARIO, che a tale titolo riceve ed accetta i seguenti beni:

Di seguito la descrizione dell'apparecchio:

- a) N. 1 VIA Connect PC (compresa di stampante)

Di seguito la descrizione dell'apparecchio:

Costruttore: eResearchTechnology GmbH

Modello: Laptop DELL E5430

Valore commerciale: € 600,00

- b) N.1 Diario Paziente

Di seguito la descrizione dell'apparecchio:

Costruttore: eResearchTechnology GmbH

Modello: AM3

Valore commerciale: € 271,00

di seguito collettivamente « Apparecchiatura ».

2) L'Apparecchiatura recherà un'etichetta con la dicitura : « concessa in comodato da Novartis Farma S.p.A ».

3) Il COMODATARIO si impegna a verificare, prima dell'uso, l'idoneità dell'Apparecchiatura per le necessità della sperimentazione.

4) Il COMODATARIO si obbliga a custodire e conservare l' Apparecchiatura, con ogni diligenza e a servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata, in conformità alle norme vigenti e ai regolamenti interni, a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, sollevando il COMODANTE da ogni responsabilità in tal

senso. L'Apparecchiatura dovrà, in ogni caso, essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato del COMODATARIO, per i soli scopi e per le sole finalità della sperimentazione, escludendo quindi qualsiasi altra forma di utilizzo, per il quale il COMODATARIO e i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili.

5) Il COMODATARIO si impegna a non trasferire l'Apparecchiatura presso altra sede, senza il preventivo consenso scritto del COMODANTE. Il COMODATARIO, inoltre, si obbliga a non cedere né a trasferire a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso e neppure temporaneamente l'Apparecchiatura.

6) Le spese di trasporto e di installazione, nonché di manutenzione e di verifiche periodiche saranno a carico del COMODANTE.

7) Al termine della sperimentazione di cui in premessa per qualsiasi causa, la Società provvederà al ritiro dell'Apparecchiatura, la quale dovrà essere restituita nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito non imputabile al COMODATARIO.

8) In caso di sottrazione o perdita dell'Apparecchiatura, il COMODATARIO provvederà, entro 48 ore dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al COMODANTE nello stesso termine. In tutti gli altri casi di perdita, danneggiamento o distruzione, il COMODATARIO dovrà darne comunicazione alla Società entro 3 (tre) giorni lavorativi dall'evento.

L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dell'Apparecchiatura dovrà essere segnalato immediatamente al COMODANTE, fornendo ogni indicazione utile in merito.

9) Il presente contratto decorre dalla data di stipulazione dello stesso e resterà in vigore fino al termine, per qualsiasi causa, del Contratto stesso.

10) Per tutto quanto non previsto nel presente atto, troveranno applicazione le disposizioni di cui all'art. 1803 e seguenti del Codice Civile cui le Parti si rimettono.

11) Le Parti dichiarano che per ogni controversia sarà esclusivamente competente il Foro di Milano, fatti salvi Fori inderogabili.

12) Le Parti si danno reciprocamente atto e riconoscono che ogni singola clausola ed obbligazione del presente contratto è stata debitamente redatta, compresa ed accettata da ciascuna Parte, quale risultato di giuste e reciproche negoziazioni, di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

13) Le spese di bollo del presente contratto sono a carico del COMODANTE ; mentre le spese di registrazione, in caso d'uso, ai sensi di quanto previsto dall'art. 5 comma 2 del DPR 26/04/1986 n.

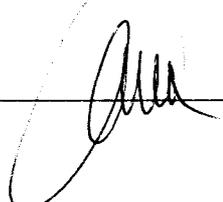
131 e successive modifiche, saranno a carico della Parte richiedente.

LETTO CONFERMATO E SOTTOSCRITTO

Origgio li, 02 FEB. 2014

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Gaia Simonetta Panina



Dott. Virginio Oldani

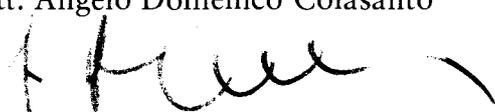


Bari li, 11-10-2014

Per l'Azienda

Il Direttore Generale

Dott. Angelo Domenico Colasanto



Bari li, 28/10/2014

Per presa visione e accettazione

Il responsabile della sperimentazione

Dott. Vito Picca



CONVENZIONE ECONOMICA

TRA

La Società OPIS s.r.l. con sede legale in Desio (MB), Via Matteotti n. 10,
Codice Fiscale e Partita IVA n. 12605350151 nella persona del Legale
Rappresentante Dr. Aldo POLI, domiciliato per la carica presso la sede legale
di cui sopra,

E

L'ASL di Bari (di seguito per brevità denominata "Azienda") con sede legale
in Bari, Via Lungomare Starita 6, Codice Fiscale e Partita IVA n.
06534340721, rappresentata da Dr. Angelo Domenico Colasanto in qualità di
Direttore Generale munito dei necessari poteri

- PREMESSO CHE

- Novartis Farma S.p.A.. Partita IVA e Reg. Imprese Va N. 02385200122,
REA 252021 (di seguito per brevità denominata "Promotore") con sede
legale in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni n. 1, intende effettuare
lo studio clinico multicentrico internazionale e di Fase IV, dal Titolo: "A
prospective, multicenter, 12-week, randomized openlabel study to
evaluate the efficacy and safety of glycopyrronium (50 micrograms o.d.)
or indacaterol maleate and glycopyrronium bromide fixed-dose
combination (110/50 micrograms o.d.) regarding symptoms and health
status in patients with moderate chronic obstructive pulmonary disease
(COPD) switching from treatment with any standard COPD regimen"
Codice identificativo 2013-003127-11 presso l'U.O.C. di Pneumologia
del Presidio Ospedaliero San Paolo (di seguito per brevità denominata
anche "Sperimentazione")



A

- il Promotore ha delegato a OPIS s.r.l., Organizzazione di Ricerca a Contratto (di seguito per brevità denominata anche "CRO"), la gestione delle seguenti attività: medical writing, compilazione CTA, Trial Start-up, Project Management, Monitoraggio, gestione dei pagamenti, gestione archivio, firma dei documenti necessari all'avvio e alla gestione dello studio in nome proprio e per conto del Promotore;

- OPIS s.r.l. è una C.R.O. (*Contract Research Organization*) in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente per l'esecuzione dell'incarico affidato;

- la CRO ha ottenuto, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs 211/03, parere unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico Area Vasta Centro, Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi Di Firenze, in qualità di Centro Coordinatore della Sperimentazione in data 26.05.2014;

- la Sperimentazione sarà effettuata presso l'U.O.C. di Pneumologia dal Dott. Vito Picca (di seguito denominato "Sperimentatore"), il quale ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare la detta Sperimentazione;

- la CRO ha richiesto ed ottenuto dal Comitato Etico dell'Azienda il parere favorevole ad effettuare la Sperimentazione per in nome proprio e per conto del Promotore presso l'U.O.C. di Pneumologia nella seduta del 23.07.2014;

- il Promotore ha stipulato una polizza assicurativa con la compagnia HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia a copertura della responsabilità civile eventualmente emergente nella esecuzione della Sperimentazione;

W

- la U.O. dell'Azienda, pur essendo dotata di strutture ed apparecchiature idonee all'esecuzione di sperimentazioni cliniche, conformemente a quanto previsto dal D. Lgs. 211/03 (D.M. 15/7/1997), non dispone dell'apparecchiatura meglio definita all'art. 7, necessaria per l'effettuazione della Sperimentazione.

TUTTO CIÒ PREMESSO

LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

Articolo 1 Premesse e Oggetto della convenzione

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione, nelle strutture e con il personale della stessa, della Sperimentazione.

Articolo 2 Entrata in vigore e durata della Convenzione

Il presente contratto entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine della Sperimentazione prevista indicativamente per il 29.10.2015 (salvo eventuale proroga).

Articolo 3 Referenti per la Sperimentazione

I referenti designati dalle parti per la conduzione della presente Sperimentazione sono:

- per l'Azienda, il Dott. Vito Picca, che potrà avvalersi, sotto la sua esclusiva responsabilità e curando l'adempimento dei formali obblighi di legge, della eventuale collaborazione di personale interno all'Azienda stessa;

- per il Promotore il Dr. Sergio Francesco

A

- per la CRO la Dr.ssa Laura Ambrosoli.

Articolo 4 Modalità e luogo di conduzione della Sperimentazione

La Sperimentazione sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio, in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica e alle disposizioni normative applicabili (a titolo meramente esemplificativo Dichiarazione di Helsinki; ICH-GCP etc...), che l'Azienda e lo Sperimentatore dichiarano di conoscere.

Il Responsabile della Sperimentazione dichiara di aver visionato ed accettato il Protocollo.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.L.gs 196/03.

Il Responsabile della Sperimentazione informerà tempestivamente la CRO sull'andamento della Sperimentazione.

La documentazione inerente la Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di almeno 15 anni dal termine della Sperimentazione.

Saranno consentite visite, previamente concordate, da parte del personale della CRO nelle strutture dell'Azienda, per assicurare l'aderenza al Protocollo di studio e successive modifiche, alle normative applicabili vigenti ed agli standard del Promotore/CRO in termini di qualità della Sperimentazione, e per garantire il rispetto delle obbligazioni della presente Convenzione.

Saranno, altresì, consentite visite da parte del personale del Promotore o soggetti terzi da quest'ultimo incaricati, previa comunicazione.

h



Il Promotore, per il tramite della CRO, si impegna a fornire gratuitamente, per tutta la durata della Sperimentazione e nella quantità preventivata, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (NVA237 (glicopirronio bromuro, (Seebri®), QVA149 (indacaterolo maleato e glicopirronio bromuro FDC, Ultibro®), Eklira Genuair, Foradil (Formoterol), Atem Spray, Onbrez Breezhaler, Ventolin, Seebri Breezhaler, Seretide, Serevent diskus, Spiriva e Symbicort Turbohaler).

Il Promotore, per il tramite della CRO, si impegna inoltre a fornire gratuitamente il materiale di consumo necessario per la corretta esecuzione della Sperimentazione. Rientrano tra il materiale di consumo i beni quali apparecchio OMRON per misurare la pressione, contenitori per aghi, borse frigo.

Il Promotore ha stipulato, ai sensi delle norme vigenti, idonea polizza assicurativa con la Compagnia Assicurativa HDI-Gerling Industrie Versicherung AG -Rappresentanza Generale per l'Italia.

La CRO è pertanto manlevata e tenuta indenne da qualsivoglia pretesa e/o rivendicazione connessa alla Sperimentazione.

L'Azienda rinuncia inoltre ad intraprendere qualunque azione nei confronti della CRO.

Articolo 5 Numero di pazienti

La Sperimentazione verrà effettuata sui pazienti eleggibili secondo i criteri di inclusione ed esclusione del Protocollo che abbiano dato regolare consenso informato; si prevede un arruolamento di un numero minimo di 4 pazienti per centro.

La CRO, su istruzioni e in nome proprio e per conto del Promotore, si riserva

A

comunque il diritto di modificare la data di chiusura dell'arruolamento e/o della Sperimentazione, sia in base ad eventuali necessità connesse allo sviluppo del prodotto, sia in base alla velocità di arruolamento complessiva dei soggetti.

Articolo 6 Corrispettivo e modalità di pagamento

6.1 Quale corrispettivo per l'attività oggetto della presente convenzione, la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, si impegna a riconoscere all'Azienda i seguenti importi:

- a) € 3.000,00 (tremila/00) esente IVA all'atto della sottomissione del protocollo, per le attività svolte dal Comitato Etico;
- b) € 1.650,00 (milleseicentocinquanta/00) + IVA per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal protocollo.

6.2 Il compenso per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita 1: € 350,00 + I.V.A.
- Visita 2: € 450,00 + I.V.A.
- Visite 3: € 300,00 + I.V.A.
- Visite 4: € 450,00 + I.V.A.
- Visite 5: € 100,00 + I.V.A.

Gli importi di cui sopra devono intendersi comprensivi delle spese sostenute per gli esami strumentali previsti dal protocollo effettuati localmente.

Per i pazienti selezionati (*screened*), la CRO, in nome proprio e per conto del Promotore riconoscerà all'Azienda l'importo maturato per la visita di selezione.

L'Azienda non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di

A

inosservanza del protocollo o di violazione delle GCP.

Gli importi di cui sopra verranno corrisposti all'Azienda, entro 60 giorni fine mese data fattura, con le seguenti scadenze:

- per l'importo di cui al comma a), al momento della sottomissione del Protocollo al Comitato Etico dell'Azienda;

- per gli importi di cui al comma b) l'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda ai seguenti indirizzi:

Azienda Sanitaria Locale della provincia di Bari Via Lungomare Starita, 6
CAP 70124 Città Bari – Gestione Amministrativa Comitato Etico

Oppure

all'indirizzo e-mail: Giuseppe.colella@asl.bari.it

L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

Le fatture dovranno essere intestate a: OPIS s.r.l., Palazzo Aliprandi, Via Matteotti 10, 20832 Desio (MB), Codice Fiscale/P. IVA N. 12605350151.

Le somme indicate ai punti 6.1 e 6.2 sono comprensive di ogni e qualsiasi spesa sostenuta dall'Azienda per l'espletamento della Sperimentazione, sicché null'altro potrà essere richiesto, ad alcun titolo, dall'Azienda alla CRO.

Articolo 7 Fornitura Attrezzatura/beni in comodato d'uso

Come indicato nelle premesse, ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione e per tutta la durata della stessa, la Società concede in comodato gratuito

W

all'Azienda, che con la sottoscrizione del presente contratto accetta, la seguente apparecchiatura:

a) N. 1 VIA Connect PC (compresa di stampante)

Di seguito la descrizione dell'apparecchio:

Costruttore: eResearchTechnology GmbH

Modello: Laptop DELL E5430

Valore commerciale: € 600,00

b) N.1 Diario Paziente

Di seguito la descrizione dell'apparecchio:

Costruttore: eResearchTechnology GmbH

Modello: AM3

Valore commerciale: € 271,00

Il comodato gratuito di detta apparecchiatura verrà disciplinato dalle parti con atto separato che dovrà intendersi parte integrante del presente contratto.

Articolo 8 Riservatezza, segretezza delle informazioni

Il Responsabile scientifico della Sperimentazione e l'Azienda si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dal Promotore e/o dalla CRO per l'esecuzione della Sperimentazione in assoluta riservatezza, impegnandosi ad estendere preventivamente tale obbligazione a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.

Articolo 9 Proprietà intellettuale e industriale

La proprietà intellettuale e industriale di ogni e qualsiasi dato, ritrovato, procedimento, uso, forma inerenti al prodotto medicinale in Sperimentazione, alle procedure oggetto della Sperimentazione, nonché i risultati dell'attività

A

prevista e regolata dalla Convenzione sono e saranno di esclusiva proprietà del Promotore.

L'Azienda e lo Sperimentatore danno atto e riconoscono che tutti i risultati, i dati, i ritrovati, le procedure, le conoscenze, i procedimenti, l'uso, le informazioni, i documenti scientifici relativi allo studio e le invenzioni, ottenuti in esecuzione della Sperimentazione, siano esse brevettabili o meno, saranno di proprietà esclusiva del Promotore.

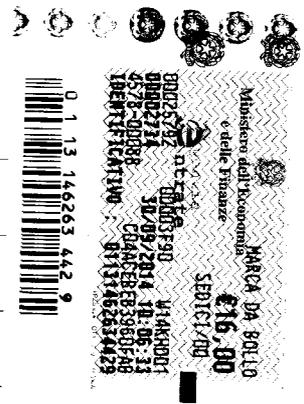
Articolo 10 Pubblicazioni

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, comma 3 lett. c), le parti concordano che i risultati della Sperimentazione dovranno essere sempre discussi dal Responsabile della Sperimentazione (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante del Promotore, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri avranno completato il Protocollo i dati saranno stati elaborati.

Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione, il Promotore si atterrà a quanto contenuto nella propria policy interna dal titolo "Policy on communication and publication of clinical research results», i cui principi sono sinteticamente riportati nell'Allegato A alla presente convenzione e a cui l'Azienda, il Responsabile della sperimentazione e gli Sperimentatori si atterranno.

Articolo 11 Tutela dei dati personali

La CRO, l'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano, ciascuno per la propria competenza, a trattare i dati personali necessari per l'esecuzione del presente



contratto conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali ed in armonia ad ogni altra norma applicabile.

Ai sensi delle Linee Guida emanate dal Garante per la Protezione dei dati Personali, l'Azienda e il Promotore assumono il ruolo di titolare del trattamento in riferimento ai dati della Sperimentazione. La CRO è stata designata (dal Promotore) responsabile esterna del trattamento dei dati con apposito atto di nomina che permarrà efficace per tutta la durata della presente Sperimentazione.

Articolo 12 Recesso e Risoluzione

12.1 La CRO potrà recedere, dal presente contratto, in ogni tempo e per qualsiasi motivo, mediante raccomandata con avviso di ricevimento con preavviso scritto di 30 giorni. In tal caso sono fatte salve le spese documentate e i compensi già maturati dall'Azienda sino alla data di comunicazione del recesso, con espressa esclusione del rimborso del mancato guadagno.

12.2 Il presente contratto potrà essere risolto da entrambe le parti nel caso in cui una delle stesse commetta una violazione dei termini del presente contratto, del Protocollo, delle normative vigenti e non ponga rimedio a tale violazione entro 15 giorni – o altro diverso termine indicato da eventuali prescrizioni di Autorità - dal ricevimento della notifica di violazione e richiesta di correzione.

Nell'ipotesi di cui al comma che precede, l'Azienda avrà diritto al solo rimborso delle spese, debitamente documentate, dalla medesima sostenute sino alla data di risoluzione, obbligandosi al contempo a restituire eventuali somme ricevute in acconto per attività non svolte.

In ogni caso di cessazione anticipata del presente contratto l'Azienda dovrà

k

consegnare alla CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, tutti i risultati, anche parziali raggiunti, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto.

Articolo 13 Modifiche contrattuali

Ogni modifica della presente convenzione dovrà essere formalizzata e provata per iscritto.

Il presente atto viene firmato dalle parti contraenti e sottoscritto per accettazione delle proprie obbligazioni anche da parte dello Sperimentatore.

Articolo 14 Legge applicabile e Foro competente

Il presente contratto è soggetto 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 devoluta alla competenza esclusiva del Foro di Milano, fatti salvi Fori inderogabili.

Articolo 15 Cessione del contratto

L'Azienda non può cedere a terzi il presente Contratto e gli obblighi da esso derivanti, senza il preventivo consenso scritto della CRO. Qualsiasi cessione in assenza di tale consenso sarà considerata invalida ed inefficace.

Articolo 16 Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto

Le clausole di cui agli articoli 7, 8, 9, 10 saranno efficaci tra le parti anche dopo la cessazione, per qualsiasi motivo, del presente Contratto.

Articolo 17 Varie

La nullità parziale o totale di singole clausole del presente contratto non importa la nullità e/o l'inefficacia dell'intero contratto.

Le spese di bollo sono a carico della CRO in nome proprio e per conto del



Promotore.

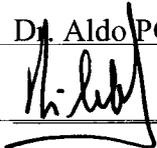
L'eventuale registrazione, in caso d'uso, sarà a carico della parte interessata.

Per la CRO

Desio li, 29/09/2014

Il Legale Rappresentante

Dr. Aldo POLI



Per l'Azienda

Il Direttore Generale

Dr. Angelo Domenico Colasanto

Bari li, _____

Lo Sperimentatore (per adesione agli obblighi di sua competenza)

Dr. Vito Picca

Bari li, _____

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile, le parti dichiarano espressamente di approvare specificamente le clausole di cui agli articoli 3 (Referenti per la Sperimentazione), 4 (Modalità e luogo di conduzione della Sperimentazione), 5 (Numero di pazienti), 6 (Corrispettivo e modalità di pagamento), 7 (Riservatezza e segretezza delle informazioni), 8 (Proprietà intellettuale e industriale), 9 (Pubblicazioni), 10 (Tutela dei dati

personali) 11 (Recesso e Risoluzione) 12 (Modifiche contrattuali) 13 (Legge applicabile e Foro competente) 14 (Cessione del contratto), 15 (Clausole efficaci dopo lo scioglimento del contratto), 16 (Varie).



Per la CRO

Desio li, 29/09/2014

Il Legale Rappresentante

Dr. Aldo POLI

Per l'Azienda

Il Direttore Generale

Dr. Angelo Domenico Colasanto

Bari li, 11-10-2014

Lo Sperimentatore (per adesione agli obblighi di sua competenza)

Dr. Vito Picca

Bari li, 28/10/2014

ALLEGATO A

(Art. 10)

Sintesi della procedura interna del Promotore (di seguito la "Società") dal titolo: «Policy on communication and publication of clinical research results».

* * * *

La Società considera importante ed incoraggia la pubblicazione, su riviste biomediche, dei risultati delle proprie ricerche - anche se negativi - purché essi siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca biomedica.

I diritti della Società di salvaguardare informazioni confidenziali e/o brevettabili vanno altresì salvaguardati.

La Società rispetta il diritto delle riviste biomediche di stabilire regole che assicurino l'indipendenza dei ricercatori che partecipano a studi sponsorizzati dall'industria farmaceutica.

In accordo alle Linee Guida dell' "International Committee of Medical Journal Editors", la scelta degli autori deve riflettere accuratamente il contributo dato all'ideazione, disegno e conduzione dello studio clinico, alla raccolta, valutazione ed interpretazione dei dati e, infine, alla stesura e revisione del manoscritto. La selezione degli autori e l'ordine di elencazione devono essere determinati con il mutuo accordo dei partecipanti allo studio, che devono altresì rispettare le linee guida della rivista cui il manoscritto sarà sottomesso.

Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non possono trasferire la proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

La Società si riserva il diritto di rivedere le comunicazioni pianificate da parte

h

degli Sperimentatori in anticipo rispetto all'invio all'editore per la presentazione o pubblicazione, al fine di:

- confermare la accuratezza dei dati;
- verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser involontariamente divulgate;
- proteggere i diritti di proprietà intellettuale;
- fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

La Società si impegna a rivedere il testo di abstract / comunicazioni orali in 15 (quindici) giorni e di manoscritti in 45 (quarantacinque) giorni. In casi particolari di materiale contenente informazioni potenzialmente brevettabili, potrebbero essere necessari fino ad ulteriori 4 mesi per la finalizzazione dei documenti brevettuali, prima dell'invio della pubblicazione / presentazione all'editore.

In caso di ricerche multicentriche, la Società scoraggia la pubblicazione di dati parziali. Sulla base del principio del rigore metodologico-scientifico ed intendendo garantire il rispetto che si deve a tutti i ricercatori coinvolti in uno studio clinico, la prassi della Società relativamente a studi multicentrici è la seguente:

- la prima pubblicazione deve essere basata sui dati consolidati di tutti i centri, analizzati come descritto nel Protocollo e come approvato dai ricercatori prima dell'inizio dello studio stesso;
- poichè gli studi multicentrici sono disegnati specificatamente per trarre conclusioni affidabili dalla totalità del campione studiato, la Società scoraggia la presentazione e/o la pubblicazione di dati parziali o relativi a sottogruppi di pazienti, a meno che ciò non sia

IA

approvato da tutti i ricercatori partecipanti allo studio e da Novartis. Poichè tuttavia le analisi centro-specifiche sono caratterizzate da una più ampia variabilità, i risultati ottenuti sono intrinsecamente meno affidabili. Pertanto valide conclusioni riguardanti la variabile principale dello studio possono essere tratte solo dalle analisi definite nel Protocollo;

- le riviste cui sono stati sottomessi manoscritti relativi a ricerche sponsorizzate dalla Società possono ricevere, a richiesta, una sinopsi del protocollo ed il pre-definito piano della analisi statistica. Questi documenti ed il loro contenuto sono di proprietà della Società.

h

