



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda Ospedaliera Brotzu

DEL. 414

Adottata dal Direttore Generale in data 11 MAR. 2014

OGGETTO: Convenzione Economica Studio Clinico Ditta Abbvie

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 12 MAR. 2014 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau

Coadiuvato dal

Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

SU proposta della Direzione Sanitaria

ATTESO che il Decreto del Ministero della Sanità datato 15 luglio 1997 recepisce le linee guida dell'Unione Europea per la Sperimentazione Clinica dei Medicinali

CONSIDERATO che con delibera n. 753/2013 sono stati nominati i nuovi componenti del Comitato Etico secondo quanto previsto dal D.L.n. 158/2012 e dalla Delibera RAS n. 30/13 del 30.07.2013 recante le linee guida sulla riorganizzazione, composizione e funzionamento dei Comitati Etici

PRESO ATTO che con delibera n. 96 del 27.01.2014 è stato autorizzato il verbale del comitato etico n. 1/2014 relativo allo studio clinico Osservazionale post marketing Prot. Monotreat - Sperimentatore Dott. Giovanni Cossu Diregente Medico S.C. Direttore S.C. Neurologia

DATO atto che la Ditta Abbvie ha predisposto la Convenzione Economica con l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu nella completa osservanza e nel rispetto delle disposizioni di legge

VISTO il parere favorevole del Direttore Amministrativo nonché del Direttore Sanitario

DELIBERA

per i motivi esposti in premessa

approvare la convenzione economica tra la Ditta Abbvie e l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu relativa alla sperimentazione clinica denominata Prot. Monotreat da effettuarsi presso la S.C. Neurologia sotto la Direzione del Dott. Giovanni Cossu

di utilizzare la somma che verrà versata tenendo conto delle indicazioni del Responsabile Scientifico per le quote di competenza

Il Direttore Amministrativo

Dott. Attilio Murru

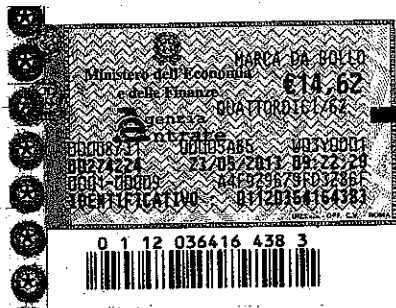
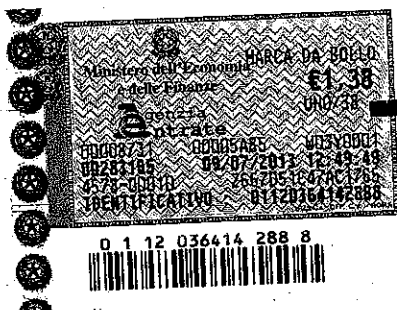
A.M.

Il Direttore Sanitario

Dott. Remigio Carlo Puddu

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Garau



CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE NON INTERVENTISTICO

TRA

La AbbVie S.r.l. C.F. e P. IVA 02645920592 con sede in Campoverde di Aprilia (LT) Strada Regionale 148 Pontina KM 52 snc, in seguito indicata "AbbVie", rappresentata dal Direttore Medico Dott. Umberto di Luzio Papatatti in qualità di Procuratore Speciale, giusta procura conferita dall'Amministratore Delegato in data 8 Febbraio 2013

E

l'Azienda Ospedaliera "Giuseppe Brotzu", con sede in Piazzale Alessandro Ricchi 1, C.A.P. 09134 Cagliari, C.F. e P. IVA. 02315520920, in seguito indicata "l'Istituzione", rappresentata dal Dott. Antonio Garau in qualità di Direttore Generale;

PREMESSO

- a) che AbbVie con lettera del 17 ottobre 2012, ha richiesto il parere del Comitato Etico competente su uno Studio osservazionale non interventistico di coorte prospettico (di seguito indicato "Studio") da effettuarsi secondo il Protocollo n. P13-893 (versione del 31 Maggio 2012 e successivi aggiornamenti) dal titolo: "A post marketing observational study of activities of daily living in advanced Parkinson's Disease patients with early troublesome motor fluctuations and treated with Duodopa - a multi-country study - MONOTREAT" da svolgersi presso l'Unità Operativa di Neurologia, Struttura Complessa di Neurologia e Stroke Unit diretta dal Dott. Maurizio Melis, in conformità con quanto previsto dalla vigente normativa in termini di studi clinici non interventistici, ed in particolare dalla CIRCOLARE del Ministero della Salute n. 6 del 2 settembre 2002 e dalla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 e successive modifiche e integrazioni;
- b) che il Dott. Giovanni Cossu (di seguito "Medico Responsabile") si è dichiarato disponibile ad effettuare lo Studio in parola, assumendo la responsabilità scientifica della sua conduzione nell'ambito della suddetta Struttura;
- c) che la AbbVie e l'Istituzione hanno concordato un protocollo di Studio che stabilisce le modalità di esecuzione della stessa (di seguito "Protocollo");
- d) che il Dott. Antonio Garau è stato debitamente autorizzato dal proprio organismo di rappresentanza a firmare il presente Contratto.
- e) La AbbVie mediante un accordo separato ha incaricato una CRO (GKM Gesellschaft für Therapieforschung GmbH), qui di seguito "CRO", dell'attività di Data Management.
- f) che, in ottemperanza alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, l'entrata in vigore del Contratto, e quindi l'inizio effettivo dello Studio, è subordinata al parere favorevole del Comitato etico

Tutto ciò premesso, le parti

CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE

WP

- Art.1 Premesse**
Le premesse e gli allegati formano parte integrante e sostanziale del presente Contratto.
- Art.2 Oggetto del Contratto**
- 2.1** AbbVie affida all'Istituzione che accetta, uno Studio osservazionale non interventistico dal titolo: "A post marketing observational study of activities of daily living in advanced Parkinson's Disease patients with early troublesome motor fluctuations and treated with Duodopa - a multi-country study – MONOTREAT"- Protocollo n. P13-893, da svolgersi presso l'Unità Operativa di Neurologia, Struttura Complessa di Neurologia e Stroke Unit diretta dal Dott. Maurizio Melis. Lo Studio prevede la valutazione secondo il Protocollo di circa n. 2 soggetti, da arruolarsi presso ogni centro clinico italiano nell'ambito dell'arruolamento competitivo internazionale di n. 60 soggetti (di cui 14 in Italia) che si prevede avrà fine approssimativamente nell'Aprile 2014. I dati del soggetto saranno raccolti nell'arco di circa 1 anno.
- 2.2** L'Istituzione si obbliga a consegnare ad AbbVie, in maniera tempestiva, i risultati di tale attività, intendendosi per tale la compilazione, per ogni soggetto, della Scheda Raccolta Dati elettronica web-based (e-CRF) e la raccolta dei questionari cartacei. Tali dati saranno di piena ed esclusiva proprietà di AbbVie che, al termine dello Studio, ne fornirà copia in formato elettronico (CD-ROM contenente file PDF di ogni Scheda Raccolta Dati compilata) all'Istituzione.
- Art.3 Responsabilità scientifica**
- 3.1** Responsabili scientifici designati dalle parti per la gestione del presente Contratto sono:
- Per l'Istituzione il Dott. Giovanni Cossu, che disporrà dei mezzi dell'Istituzione;
 - Per l'AbbVie il Dott. Umberto di Luzio Papparatti.
- 3.2** Durante il periodo di validità del Contratto, i responsabili scientifici e/o i loro delegati parteciperanno ad incontri di aggiornamento sullo Studio in date e luoghi da definirsi. Le eventuali spese di viaggio e soggiorno saranno ad esclusivo carico di AbbVie.
- 3.3** L'Istituzione dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, di possedere la preparazione, il collegamento internet necessario per la compilazione dell'e-CRF e il personale necessari per l'esecuzione dello Studio.
- 3.4** L'Istituzione garantisce altresì l'osservanza del presente Contratto, del Protocollo e della normativa vigente in materia da parte di tutto il personale dell'Istituzione coinvolto nello Studio.
- Art.4 Soggetti partecipanti allo Studio**
- 4.1** Lo Studio prevede la valutazione secondo il Protocollo di circa n. 2 soggetti da arruolarsi in ogni centro clinico nell'ambito dell'arruolamento competitivo internazionale di n. 60 soggetti (di cui 14 in Italia) che si prevede avrà fine approssimativamente entro Aprile 2014.
- 4.2** Lo Studio sarà effettuato su soggetti che rispondono ai criteri di inclusione e di esclusione del Protocollo e che hanno prestato personalmente (o - qualora risulti necessario - tramite un rappresentante legale) regolare consenso scritto (e datato) alla partecipazione allo Studio ed al relativo

trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs. 196/2003. Per ognuno dei soggetti coinvolti nello Studio verranno raccolti i dati secondo quanto indicato dal Protocollo.

- 4.3 AbbVie si riserva comunque il diritto di modificare la data di chiusura dell'arruolamento e/o dello Studio in base alla velocità di arruolamento complessiva dei soggetti.

Art.5 Corrispettivo

- 5.1 Per l'espletamento dello Studio la AbbVie corrisponderà all'Istituzione un importo globale massimo onnicomprensivo di Euro 1.750,00 (millesettecentocinquanta/00) + IVA per ogni soggetto completato e valutabile (per soggetto completato e valutabile si intende il soggetto i cui dati clinici relativi alle visite siano stati registrati nelle schede raccolta dati elettroniche secondo quanto previsto dal Protocollo), come qui di seguito riportato:

Euro 350,00 (trecentocinquanta/00) + IVA per la Visita V0

Euro 350,00 (trecentocinquanta/00) + IVA per la Visita V1

Euro 350,00 (trecentocinquanta/00) + IVA per la Visita V2

Euro 350,00 (trecentocinquanta/00) + IVA per la Visita V3

Euro 350,00 (trecentocinquanta/00) + IVA per la Visita V4

Il pagamento verrà effettuato, almeno annualmente, dalla AbbVie sulla base delle visite soggetti effettuate e documentate dall'inserimento dei dati in e-CRF dietro presentazione di regolari fatture entro 60 giorni dal ricevimento delle stesse mediante versamento sul c/c bancario intestato all'Istituzione presso l'agenzia Banco di Sardegna, cod. IBAN: IT46C0101504800000070188763.

Il pagamento dell'ultima fattura a saldo di quanto dovuto per lo Studio sarà effettuato al termine dello Studio, dopo consegna ad AbbVie dei risultati dello Studio (art. 2.2), restituzione ad AbbVie del materiale fornito (art. 9) ed inoltre alla AbbVie di tutta la documentazione richiesta ai sensi della normativa vigente in ottemperanza a quanto previsto negli artt. 2 e 9.

Le fatture dovranno essere intestate ed inviate alla AbbVie S.r.l., Direzione Medica, S.R. 148 Pontina, Km 52 snc 04011 Campoverde di Aprilia (LT) C.F. e P. IVA 02645920592. Le fatture dovranno essere intestate ed inviate alla AbbVie, solo dopo l'indicazione scritta preventiva al centro, da parte di AbbVie.

Il compenso previsto è comprensivo del costo relativo al collegamento alla rete internet.

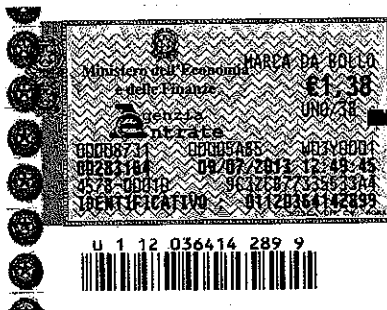
- 5.2 Qualora i soggetti interrompano la loro partecipazione prima di quanto previsto dal Protocollo la AbbVie riconoscerà all'Istituzione solo gli importi corrispondenti alle visite soggetti effettuate e documentate dall'inserimento dei dati in e-CRF, come da schema riportato all'articolo 5.1.

Resta chiaramente inteso che l'Istituzione dovrà restituire alla AbbVie le somme eventualmente ricevute in acconto qualora al termine dello Studio risultasse che AbbVie ha corrisposto una somma superiore a quella effettivamente dovuta secondo quanto stabilito all'art. 5.1.

- 5.3 L'Istituzione non riceverà alcun compenso per soggetti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo.

- 5.4 La somma indicata al punto 5.1, con l'eccezione delle spese di cui al successivo art. 6, è comprensiva di ogni e qualsiasi spesa sostenuta

- dall'Istituzione per l'espletamento dello Studio, sicché null'altro potrà essere richiesto, ad alcun titolo, dall'Istituzione alla AbbVie.
- 5.5 Restano in ogni caso salvi gli importi eventualmente richiesti a titolo di rimborso spese dal Comitato Etico per l'esame del Protocollo.
- Art.6 - Spese non previste**
Qualora si verifichi la necessità, constatata congiuntamente, e per iscritto, dalla AbbVie e dall'Istituzione, di espletare ulteriori indagini non previste dal Protocollo, le spese relative saranno sostenute dalla AbbVie sulla base di un'analisi preventiva dei costi approvata dalla AbbVie per iscritto.
- Art.7 - Decorrenza e durata**
7.1 Il presente Contratto decorrerà dalla data di sottoscrizione da parte di tutte le parti e rimarrà in vigore fino al termine del follow-up secondo Protocollo dei soggetti arruolati e successiva chiusura del centro clinico.
7.2 Eventuali proroghe e modifiche a qualsiasi titolo dei termini indicati al punto 7.1 saranno espressamente pattuiti per iscritto tra la AbbVie e l'Istituzione.
- Art.8 - Risoluzione e Diritto di Recesso**
8.1 Il presente Contratto potrà essere risolto da ognuna delle parti dandone comunicazione scritta all'altra parte, tramite raccomandata A.R., con un preavviso di trenta giorni, qualora una delle parti non dovesse rispettare gli obblighi del Contratto stesso, sempre che la parte inadempiente non rimedi all'inadempienza entro trenta giorni dalla data di ricezione della contestazione.
8.2 Nell'ipotesi di cui al punto 8.1 che precede, l'Istituzione avrà diritto al solo rimborso delle spese da esso sostenute sino alla data di risoluzione e debitamente documentate, obbligandosi al contempo a restituire alla AbbVie eventuali somme ricevute in acconto per attività non svolte.
8.3 Le parti potranno recedere dal presente Contratto in ogni tempo, e per qualsiasi motivo, con preavviso scritto di 30 giorni tramite raccomandata A.R.. In tal caso sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti, alla data di comunicazione del recesso, con espressa esclusione del rimborso del mancato guadagno.
8.4 In caso di risoluzione o recesso del presente Contratto in base a quanto prescritto dal presente articolo, l'Istituzione si impegna sin da ora a interrompere l'arruolamento e/o lo Studio in ottemperanza alle istruzioni impartite dalla AbbVie, in accordo alla pratica medica. In tale ipotesi l'Istituzione avrà diritto ad un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione previa produzione di adeguata documentazione scritta.
8.5 Entro 30 giorni dalla cessazione del Contratto per qualsiasi causa la AbbVie avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, le informazioni e le conoscenze, anche parziali, fino ad allora raggiunti dall'Istituzione.
- Art.9 - Materiale per l'attività**
9.1 La AbbVie si impegna a mettere a disposizione dell'Istituzione presso il Reparto interessato, per tutta la durata dello Studio e senza alcun onere economico tutto il materiale, cartaceo e non, necessario allo svolgimento dello Studio: l'accesso esclusivo, attraverso apposita password, alle



- 9.2 Schede Raccolta Dati elettroniche web-based (e-CRF), i moduli per il Consenso informato per il soggetto ed i questionari per i soggetti, ecc.
- I Responsabili scientifici, di cui al precedente art. 3 concorderanno circa la possibilità che tutti i materiali e la documentazione forniti da AbbVie per l'esecuzione dell'attività commissionata ai sensi del presente Contratto, siano, al termine delle attività previste, riconsegnati dall'Istituzione ad AbbVie o smaltiti ad opera della stessa Istituzione in base alle istruzioni scritte eventualmente impartite da AbbVie.
- L'Istituzione conserverà sia i documenti essenziali relativi alla conduzione dello Studio, sia i dati sanitari originali, ai sensi della normativa applicabile. I documenti essenziali relativi alla conduzione dello Studio non potranno essere distrutti dall'Istituzione senza il preventivo accordo scritto della AbbVie.

Art. 10 Relazione finale e utilizzazione dei risultati

- 10.1 La AbbVie è l'esclusiva e piena proprietaria di tutti i risultati derivanti dallo Studio. Resta inteso che tutti i protocolli, le informazioni ed i materiali forniti dalla AbbVie e qualsiasi prodotto da essi derivante sono e resteranno di sua esclusiva proprietà; pertanto, l'Istituzione ed il personale interessato dallo Studio, si obbligano, con la sottoscrizione del presente Contratto:
- a non rivendicare alcun diritto, di brevetto o equivalente, circa il loro uso o la loro produzione;
 - a utilizzarli esclusivamente per la valutazione in esame e a fini di ricerca e non commerciali;
 - a non cederli a terzi senza il preventivo consenso scritto della AbbVie.
- 10.2 L'Istituzione pertanto si impegna a rivelare prontamente alla AbbVie ogni qualsivoglia risultato o invenzione derivante dallo Studio e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di eventuali documentazioni e certificazioni, per rendere possibile alla AbbVie l'esercizio dei suoi diritti.
- 10.3 La AbbVie, in ottemperanza alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 provvederà ad inserire in modo telematico i dati dello Studio nel Registro degli Studi Osservazionali dell'AIFA e si impegna alla stesura di un rapporto finale dello Studio e a rendere pubblici i risultati al termine dello Studio.
- Resta chiaramente inteso che, trattandosi di uno Studio non interventistico multicentrico, è prevista una pubblicazione indipendente e comune a nome dei Medici Responsabili partecipanti. Di conseguenza, l'Istituzione si impegna a non pubblicare/presentare i risultati dello Studio prima della suddetta pubblicazione, al fine di garantire la validità scientifica e statistica dei risultati presentati.
- In ogni modo dopo un periodo di 12 mesi dalla conclusione dello Studio presso tutti i centri clinici coinvolti a livello internazionale, qualora l'Istituzione intenda pubblicare su riviste nazionali ed internazionali i risultati dello Studio o esporli o farne uso in occasione di congressi, convegni, seminari o simili, la stessa rispetterà i Requisiti Uniformi per Pubblicazioni Scientifiche descritti nell'Allegato [A] al presente Contratto, provvederà ad eliminare tutte le informazioni confidenziali e fornirà ad AbbVie copia completa della documentazione da divulgare, almeno 60 giorni prima della pubblicazione o presentazione.
- L'Istituzione terrà ragionevolmente in considerazione tutte le osservazioni che la AbbVie potrà fornire sulla pubblicazione o presentazione. Dietro richiesta di AbbVie l'Istituzione si impegna a posticipare la pubblicazione o

la presentazione per altri 60 giorni al fine di consentire alla AbbVie di presentare eventuale domanda di brevetto o per ottenere altre tutele su invenzioni e scoperte.

Art. 11 Pubblicità

Nessuna delle parti potrà usare il nome dell'altra nelle pubblicità, inserzioni, annunci o dichiarazioni senza l'approvazione scritta dell'altra parte

Art. 12 Le attività di monitoraggio e verifica

12.1 Non è prevista alcuna attività di monitoraggio dei dati presso centri clinici. Il personale della AbbVie potrà mettersi in contatto con il personale del centro clinico per la risoluzione di queries, per verifica dell'andamento dello studio e per l'eventuale supporto tecnico da effettuarsi, se necessario, anche presso lo stesso centro clinico.

La AbbVie S.r.l. ha incaricato la CRO dell'attività di Data Management.

12.2 In ottemperanza a quanto stabilito dalla vigente normativa l'Istituzione si adopererà per consentire l'accesso agli archivi cartacei e ai data base dello Studio al personale delle AbbVie e agli auditors della AbbVie, al Comitato Etico e alle autorità regolatorie competenti. Il Medico Responsabile assicurerà che tutti i dati ottenuti dalle visite ai soggetti, siano inseriti nella Scheda Raccolta Dati elettronica web-based (e-CRF) entro 5 giorni lavorativi dallo svolgimento di ogni visita e che tutti i questionari cartacei compilati dai soggetti siano inviati ad AbbVie.
Inoltre il Medico Responsabile dedicherà una parte del suo tempo ai contatti con il personale AbbVie alla discussione e alla eventuale correzione delle Schede Raccolta Dati elettroniche.

Art.13 - Riservatezza

13.1 L'Istituzione, sia durante l'esecuzione dello Studio sia successivamente, si impegna ad osservare e a fare osservare ai suoi dipendenti e/o collaboratori coinvolti nello Studio il segreto per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, dati (qui di seguito le "Informazioni"), che vengono a loro conoscenza o che vengano loro comunicati dalla AbbVie in relazione al presente Contratto.

L'Istituzione, sia durante l'esecuzione dello Studio sia successivamente, si impegna ad osservare e a fare osservare ai suoi dipendenti e/o collaboratori coinvolti nello Studio il segreto per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, dati (qui di seguito le "Informazioni"), che vengono a loro conoscenza o che vengano loro comunicati dalla AbbVie in relazione al presente Contratto.

13.2 L'Istituzione si impegna altresì a non utilizzare le Informazioni comunicate dalla AbbVie per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite. L'obbligo di segretezza sopra indicato non riguarda le informazioni che:

- al momento della comunicazione da parte della AbbVie siano già in possesso dell'Istituzione, salvo il caso che tale possesso risulti ampiamente dimostrabile;
- diventino di pubblico dominio per condotta non imputabile all'Istituzione;
- siano rivelate all'Istituzione da terzi non vincolati da obblighi di segretezza.

MP

Art.14 - Cessione del Contratto

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

Art.15 - Copertura assicurativa

- 15.1 Con riferimento alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, data la natura osservazionale dello Studio, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica, a copertura dei soggetti partecipanti.
- 15.2 Ciascuna delle parti provvederà alla copertura assicurativa del proprio personale che, in virtù del presente Contratto, verrà chiamato a frequentare la sede di esecuzione dell'attività oggetto del Contratto stesso. Il personale AbbVie, o altro da esso delegato che si rechi presso l'Istituzione oppure presso il Reparto di cui sopra per assistere ai lavori relativi al presente Contratto, è tenuto ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore nei suddetti luoghi.

Art.16 - Obblighi derivanti dal Decreto Legislativo n. 196/2003 in materia di protezione dei dati personali.

- 16.1 Con riguardo ai dati personali, anche sensibili, dei pazienti partecipanti allo Studio, l'Istituzione e la AbbVie, in qualità ciascuno di autonomo titolare del trattamento per la parte di propria competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione del D.Lgs. n. 196/2003, in materia di protezione dei dati personali, e ad eventuali successive modifiche. La CRO (la GKM Gesellschaft für Therapieforschung GmbH) è designata dalla AbbVie quale responsabile esterna del trattamento ricevendo le opportune istruzioni.
- 16.2 L'Istituzione e la AbbVie si obbligano, ciascuno per la parte di propria competenza, a mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione del presente Contratto, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata.
- 16.3 L'Istituzione e la AbbVie, ciascuno per la parte di propria competenza, si impegnano, in relazione all'attività di trattamento di dati oggetto del presente Contratto, ad adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto del presente Contratto. L'Istituzione informerà prontamente AbbVie in caso di accesso non autorizzato o di rivelazione di dati personali e fornirà ad AbbVie tutta la necessaria assistenza per risolvere quanto sopra.
- 16.4 Per quanto riguarda l'eventuale trattamento di dati personali relativi a dipendenti dell'Istituzione, partecipanti allo Studio, l'Istituzione assicura di adempiere a tutti gli obblighi derivanti dalla legge in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali e che pertanto AbbVie può, in esecuzione del presente Contratto, effettuare lecitamente i trattamenti di eventuali dati personali di terzi forniti

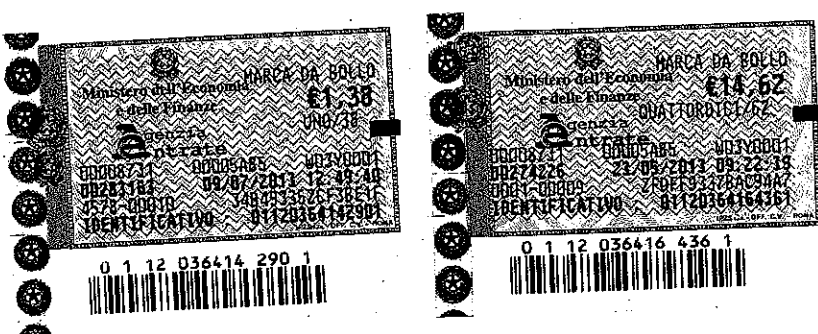
- dall'Istituzione stessa ad AbbVie senza ulteriori adempimenti nei confronti dei suddetti terzi.
- 16.5 L'Istituzione presso la quale viene condotta lo Studio, ha nominato quale Responsabile del trattamento lo Medico Responsabile domiciliato per la funzione presso l'Istituzione.
- 16.6 L'Istituzione provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi il consenso al trattamento da parte della AbbVie dei dati personali dei pazienti partecipanti allo Studio, utilizzando la modulistica della AbbVie, così come approvata dal Comitato Etico.
- 16.7 L'Istituzione dichiara che il personale coinvolto nello Studio, in particolare, nei colloqui preliminari volti all'acquisizione del consenso informato, è formato adeguatamente anche sugli aspetti rilevanti della disciplina sulla protezione dei dati personali, al fine di poter spiegare adeguatamente agli interessati gli elementi essenziali riguardanti il trattamento dei loro dati.
- 16.8 Qualora la normativa in materia di tutela del trattamento dei dati personali richieda che vengano stipulati ulteriori contratti o accordi, inclusi contratti per il trasferimento a livello internazionale dei dati, l'Istituzione si impegna ad assicurare che siano stipulati tutti i necessari contratti e che rimangano in vigore per tutta la durata del presente Contratto.

Art. 17 - Interdizione ed esclusione

L'Istituzione dichiara e garantisce che né l'Istituzione, né alcun suo dipendente, ivi inclusi il Medico Responsabile, gli agenti e i subappaltatori che operano ai sensi del presente Contratto, nonché eventuali collaboratori del Medico responsabile, sono mai stati, né sono attualmente soggetti ad un procedimento giuridico che possa portarli a diventare, se applicabile, Persona Fisica o Giuridica Interdetta, Esclusa o Condannata né sono inseriti nell'elenco dei ricercatori clinici Dequalificati/Preclusi dalla FDA. L'Istituzione conviene, dichiara e garantisce altresì che, qualora durante il periodo di validità del Contratto, l'Istituzione, o qualsiasi suo dipendente ivi inclusi il Medico Responsabile, gli agenti o i subappaltatori, nonché i collaboratori del Medico Responsabile, che operano ai sensi del presente Contratto, diventassero o fossero soggetti ad un procedimento che potrebbe portare tale parte a diventare, se applicabile, Persona Fisica o Giuridica Interdetta, Esclusa o Condannata ovvero fossero inseriti nell'elenco dei ricercatori clinici Dequalificati/Preclusi dalla FDA, l'Istituzione ne informerà immediatamente AbbVie ed AbbVie avrà diritto di risolvere con effetto immediato il presente Contratto. Le disposizioni del presente comma riguardanti la notifica di fatti avvenuti durante il periodo di validità del presente Contratto saranno efficaci anche dopo lo scioglimento del Contratto per qualsiasi ragione. Ai fini del presente articolo valgono le seguenti definizioni:

a) Persona Fisica Interdetta: un soggetto che la FDA o qualsivoglia autorità competente, ai sensi del Titolo 21 del Codice degli Stati Uniti (USC) sezione 335a (a) o (b) ha interdetto dal prestare servizi a qualsiasi titolo a soggetti ai quali è stata approvata un'istanza relativa ad un farmaco o detta istanza penda.

b) Persona Giuridica Interdetta: una società di capitali, di persone o un ente o società controllata o collegata che la FDA o qualsivoglia autorità



competente, ai sensi del Codice degli Stati Uniti ("USC") sezione 335a (a) o (b) ha interdetto dal presentare o assistere nella presentazione di un'istanza di registrazione con procedura abbreviata.

c) **Persona Fisica Esclusa o Persona Giuridica Esclusa:** è (i) una Persona Fisica o una Persona Giuridica, a seconda dei casi, che è stata dichiarata esclusa, interdetta, sospesa, o comunque dichiarata inidonea a partecipare a programmi federali di assistenza sanitaria quali Medicare o Medicaid da parte dell'Office of the Inspector General of the USA Department of Health and Human Services ("Ispettorato Generale del Dipartimento della Salute degli USA"); o (ii) una Persona Fisica o una Persona Giuridica, a seconda dei casi, che è stata dichiarata esclusa, interdetta, sospesa o comunque dichiarata inidonea a partecipare a programmi federali di commesse pubbliche o meno, ivi inclusi quelli indetti da U.S. General Services Administration ("Amministrazione dei Servizi Generali degli USA").

d) **Persona Fisica Condannata o Persona Giuridica Condannata:** una persona fisica o giuridica condannata per i reati previsti dal Titolo 21 del Codice degli Stati Uniti ("USC") Sezione 335a (a) o dal Titolo 42 del Codice degli Stati Uniti ("USC") 1320a Sezione - 7 (a), ma non ancora dichiarata Persona Fisica Interdetta, Persona Giuridica Interdetta, Persona Fisica Esclusa o Persona Giuridica Esclusa o comunque non idoneo.

e) **Elenco dei ricercatori clinici Dequalificati/Preclusi:** elenco dei ricercatori clinici ai quali è stato vietato dalla FDA di ricevere farmaci anche biologici sperimentali o dispositivi medici sperimentali per aver violato norme in materia di studi clinici o per false dichiarazioni rese a sponsor o alla FDA.

Art.18 - Oneri fiscali

Il presente Contratto sarà assoggettato a registrazione soltanto in caso d'uso ai sensi del secondo comma dell'art. 5 del T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro approvato con D.P.R. 26.4.1986 n. 131, 132. Le spese di registrazione sono a carico della AbbVie.

Art. 19 - Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto.

Le clausole di cui agli articoli 10, 11, 13, 16 e 19 saranno efficaci tra le parti anche dopo lo scioglimento del Contratto per qualsivoglia ragione.

Art.20 - Foro competente

In caso di controversia nell'interpretazione o esecuzione del presente Contratto, la questione verrà in prima istanza definita in via amichevole. Qualora non fosse possibile, il Foro competente sarà esclusivamente quello di Cagliari.

Art. 21 - Modifiche contrattuali

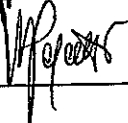
Resta chiaramente inteso che eventuali modifiche saranno espressamente pattuite per iscritto tra la AbbVie e l'Istituzione.

AbbVie S.r.l.

Nome: Dr. Umberto di Luzio Papparatti

Titolo: Direttore Medico

Data: 20 FEB. 2014

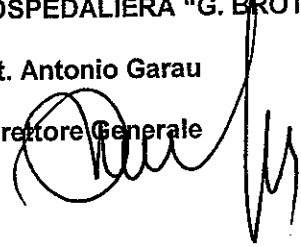


AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTTU"

Nome: Dott. Antonio Garau

Titolo: Il Direttore Generale

Data:



Accetto le disposizioni del presente Contratto

Nome: Dott. Giovanni Cossu

Titolo: Medico Responsabile

Data:



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 (Responsabilità scientifica), 5 (Corrispettivo), 6 (Spese non previste), 8 (Risoluzione e Diritto di Recesso), 10 (Relazione finale e utilizzazione dei risultati), 11 (Pubblicità), 13 (Riservatezza), 14 (Cessione del Contratto), 15 (Copertura assicurativa), 16 (Obblighi derivanti dal Decreto Legislativo n. 196/2003 in materia di protezione dei dati personali), 17 (Interdizione ed esclusione), 19 (Clausole efficaci dopo lo scioglimento del Contratto), 20 (Foro competente) e 21 (Modifiche contrattuali).

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"

Nome: Dott. Antonio Garau

Titolo: Il Direttore Generale

Data:

**Accetto le disposizioni del presente
Contratto**

Nome: Dott. Giovanni Cossu

Titolo: Medico Responsabile

Data:

ALLEGATO [A]

REQUISITI PER LE PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

1. Criteri per il Riconoscimento del diritto d'autore (Authorship). In base alle linee guida emanate dall'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) l'attribuzione del diritto d'autore (authorship) deve basarsi su:

- (a) contributi sostanziali all'ideazione e alla progettazione, o all'acquisizione dei dati o all'analisi e all'interpretazione dei dati;
- (b) redazione o revisione critica del contenuto intellettuale importante dell'articolo;
- (c) approvazione finale della versione da pubblicare; e
- (d) l'accordo di essere responsabile di tutti gli aspetti del manoscritto nell'assicurare che questioni relative all'accuratezza o all'integrità dei dati di qualsiasi parte del manoscritto siano adeguatamente indagate e risolte.

Per garantire il riconoscimento del diritto d'autore (authorship) l'autore deve soddisfare tutti i criteri riportati alle lettere a), b), c) e d) sopra riportati.

2. Riconoscimento per le persone che hanno fornito un contributo per lo Studio o la Pubblicazione. Coloro che hanno reso un contributo significativo allo Studio o alla Pubblicazione, ma non soddisfano i criteri di riconoscimento di paternità (authorship) riportati sopra, devono essere elencati nella sezione riconoscimenti, nella quale devono essere indicati anche gli eventuali contributi finanziari forniti alle predette persone, quest'ultime devono fornire il proprio consenso scritto alla citazione nella sezione riconoscimenti.

3. Conflitto d'interesse. Al fine di garantire la massima trasparenza e di mantenere i più elevati standard di condotta, gli autori rispetteranno ogni requisito richiesto da riviste scientifiche o congressi con riferimento alla dichiarazione di conflitti di interessi nelle Pubblicazioni. Tali requisiti relativi alla dichiarazione di conflitto d'interesse possono comprendere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la dichiarazione di ricezione di finanziamenti a scopo di ricerca da parte dell'autore, di ricezione di pagamenti per servizi di consulenza o di relazione da parte dell'autore e/o la partecipazione al capitale sociale.

4. Sponsorizzazione. Gli Autori devono dichiarare AbbVie come sponsor dello Studio, e devono conformarsi ad eventuali ulteriori requisiti posti da riviste scientifiche o congressi con riferimento alle dichiarazioni.

5. Accesso ai Dati. AbbVie fornirà a tutti gli autori il protocollo finale, il piano di analisi statistiche, le relative tabelle statistiche generate dal piano, le cifre e le relazioni necessarie per la preparazione della Pubblicazione prevista. AbbVie fornirà una copia del protocollo relativo allo Studio e una copia del piano per le analisi statistiche, se richieste dalla rivista medica che intende valutare la pubblicazione di un manoscritto presentato, riconoscendo che i documenti hanno carattere riservato, sono di proprietà di AbbVie e non devono essere divulgati a terzi senza il previo consenso scritto di AbbVie.



6. Pubblicazione Ridondante. La pubblicazione duplice o ridondante dei risultati dello Studio su riviste che applicano la peer-review è vietata. Le Pubblicazioni Secondarie che presentano ulteriori analisi o raccolte di dati supplementari significativi o scientificamente rilevanti sono autorizzate. La pubblicazione di traduzioni in lingua straniera del manoscritto originale, conformemente alle politiche delle riviste interessate, è autorizzata. La presentazione ulteriore dei dati, se consentita dalla politica del congresso scientifico, è autorizzata.