AO Brotzu

Deliberazione n. 2432

Adottata dal Commissario Straordinario in data 02.12.2019

OGGETTO: Presa d'atto del contratto tra l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" e l'Azienda Roche S.p.A. (Promotore), relativo allo studio dal titolo: "Studio non interventistico, retrospettivo e prospettico, multicentrico, a singolo braccio, per la valutazione di efficacia e sicurezza di obinutuzumab nei pazienti con linfoma follicolare in fase avanzata non precedentemente trattato". Codice Protocollo: ML41215 URBAN. Responsabile: Dott.ssa Roberta Murru. Promotore/Sponsor: Roche S.p.A. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. P.O.: A. Businco.

PDEL/2019/402

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 02.12.2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere PERRA LUISANNA

Firmato digitalmente da PERRA LUISANNA
Data: 2019.12.02 08:35:37 +01'00'

La presente Deliberazione prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI □ NO X

Il Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas

Su proposta della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele

PREMESSO CHE con deliberazione n. 2362 del 15/11/2019, questa Azienda Ospedaliera ha autorizzato lo studio in oggetto, dando atto del parere positivo del Comitato Etico Indipendente dell'AOU di Cagliari espresso nella riunione del 23/10/2019 con verbale n. 28, all. 2.22;

con la medesima deliberazione questa Azienda Ospedaliera ha approvato lo schema contratto con la Società Roche S.p.A. (Promotore), al fine di regolamentare le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio di cui in premessa;

RITENUTO pertanto di prendere atto del contratto stipulato con la Società Roche S.p.A. (Promotore), in data 18/11/2019, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con il quale si regolamentano le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio di cui all'oggetto.

AO Brotzu

segue deliberazione n. 2432 del 02.12.2019

Con il parere favorevole del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto del contratto stipulato con la Società Roche S.p.A. (Promotore), firmato da entrambi i rappresentanti legali ed allegato al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con il quale si regolamentano le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio di cui all'oggetto;
- di dare mandato all'UR&S affinché provveda a trasmettere la presente deliberazione alla S.C. Servizio Contabilità, Bilancio e Controllo di Gestione;
- di dare atto che la presente Deliberazione non comporta ulteriori costi a valere sul bilancio aziendale.

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas

CANNAS PAOLO Firmato digitalmente da CANNAS PAOLO
Data: 2019.11.29 16:58:27 +01'00'

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

FILIGHEDDU ENNIO Firmato digitalmente da FILIGHEDDU ENNIO
Data: 2019.11.25 11:12:17 +01'00'

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

PINNA RAIMONDO Firmato digitalmente da PINNA RAIMONDO
Data: 2019.11.29 14:19:38 +01'00'

Il Direttore della S.C. Direzione Sanitaria di Presidio San Michele, Dott.ssa Marinella Spissu

SPISSU MARINELLA Firmato digitalmente da SPISSU MARINELLA
Data: 2019.11.21 15:16:22 +01'00'

Coll. Tecn.Prof. (UR&S), Dott. ssa Alessandra N. Balia

BALIA ALESSANDRA NICOLETTA Firmato digitalmente da BALIA ALESSANDRA NICOLETTA
Data: 2019.11.20 12:44:49 +01'00'

Contratto per Studio Osservazionale
Codice protocollo ML41215
" STUDIO NON INTERVENTISTICO, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, MULTICENTRICO, A SINGOLO BRACCIO, PER LA VALUTAZIONE DI EFFICACIA E SICUREZZA DI OBINUTUZUMAB NEI PAZIENTI CON LINFOMA FOLLICOLARE IN FASE AVANZATA NON PRECEDENTEMENTE TRATTATO"

TRA

Roche S.p.A. – società unipersonale, Promotore dello studio osservazionale, con sede legale e amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Monza e Brianza n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai procuratori Dott.ssa Ilaria Maruti e Dott.ssa Simona Re, (di seguito "**Roche**"),

E

L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu con sede in Cagliari, Piazzale Ricchi n. 1 C.F./P.I. 02315520920 nella persona del responsabile legale il Commissario Straordinario Dott.Paolo Cannas (di seguito "**Ente**")

di seguito collettivamente "**le parti**"

Premesso:

- che Roche intende effettuare lo studio osservazionale dal titolo "STUDIO NON INTERVENTISTICO, RETROSPETTIVO E PROSPETTICO, MULTICENTRICO, A SINGOLO BRACCIO, PER LA VALUTAZIONE DI EFFICACIA E SICUREZZA DI OBINUTUZUMAB NEI PAZIENTI CON LINFOMA FOLLICOLARE IN FASE AVANZATA NON PRECEDENTEMENTE TRATTATO", codice protocollo ML41215 URBAN (**U**ntreated Follicula**R** Lymphoma treated with O**B**inituzum**A**b in a **N**on-interventional study, Trattamento con obinituzumab del linfoma follicolare non pretrattato in uno studio osservazionale (di seguito lo "**studio**"), presso la S.C. Ematologia e CTMO dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, P.O. Armando Businco di Cagliari (di seguito "**centro**") sotto la diretta responsabilità della Dott.ssa Roberta Murru;
- che lo studio verrà condotto in ottemperanza alla Circolare Ministeriale n.6 del 2 settembre 2002 ("attività dei Comitati Etici" pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 214 del 12/9/2002) – Comma 2 e, in ottemperanza alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008 – Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31/03/2008);
- che lo studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del protocollo e dei suoi aggiornamenti;
- che costituiscono parte integrante del presente contratto il protocollo, i suoi aggiornamenti e tutti i documenti inviati e approvati dal Comitato Etico, anche se non allegati al presente contratto;

- che l'inizio dello studio, nonché l'efficacia del presente contratto, sono subordinate all'acquisizione del parere favorevole del Comitato Etico, in conformità alla vigente normativa, e al rilascio della Delibera di autorizzazione dell'Ente ;
- che lo studio non può avere inizio prima della sottoscrizione del presente contratto da entrambe le parti;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse costituiscono parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO

L'Ente nomina quale Responsabile dello studio (di seguito "**Sperimentatore Principale**"), che accetta, la Dott.ssa Roberta Murru, in servizio presso la S.C. Ematologia e CTMO dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, P.O. Armando Businco di Cagliari.
Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato, nell'esecuzione dello studio, da personale medico e non medico dell'Ente (di seguito "**sperimentatori**") designato dallo stesso e operante sotto la sua responsabilità, che abbia dato formale disponibilità a partecipare allo studio, in accordo con Roche.
Il referente tecnico scientifico dello studio per conto di Roche sarà la Dott.ssa Simona Re.

ART. 3 – NUMERO PAZIENTI

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa 6 pazienti.

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 ciascuno e dell'andamento complessivo dell'arruolamento.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare, oltre i 6 concordati, presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato tra l'Ente, lo Sperimentatore Principale e Roche; lo Sperimentatore Principale ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente contratto; le condizioni economiche pattuite per le attività di studio relative al singolo paziente nel presente contratto, si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.
Il mancato arruolamento di almeno un paziente entro 6 mesi dall'apertura del centro attribuirà a Roche la facoltà di interrompere lo studio, con un preavviso scritto di 15 giorni, senza che ciò comporti alcun diritto di risarcimento in capo all'Ente.

Roche comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore Principale la data di chiusura dell'arruolamento, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello nazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore Principale sarà quindi tenuto a svolgere lo studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta

comunicazione.
Roche non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per le attività di studio relative a pazienti arruolati dallo Sperimentatore Principale, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento.

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Roche si impegna:

a) A corrispondere all'Ente, a copertura dei costi derivanti e/o generati dallo studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Roche, gli importi sotto indicati, in base alle attività effettivamente svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo massimo totale a paziente completato e valutabile sarà di €2.700+ IVA.

Tipo di attività	Costo unitario	Numero visite attese	Totale
Visita di arruolamento	€ 240,00 + IVA	1	€ 240,00 + IVA
Raccolta di dati retrospettiva per visita (senza PRO)	€ 100,00 + IVA	2	€ 200,00 + IVA
raccolta di dati prospettica per visita (con PRO) *	€ 120,00 + IVA	18	€ 2.160,00 + IVA
Visita di Follow Up**	€ 100,00 + IVA	1	€ 100,00 + IVA
TOTALE			**€ 2.700,00 + IVA**

* Si segnala che qualora il paziente non compilasse il questionario qualità di vita(PRO), alla visita prospettica verrà corrisposto lo stesso importo della visita retrospettiva (€100,00 + IVA).

** Qualora il paziente non compilasse il questionario qualità di vita (PRO), alla visita di Follow Up, come previsto e specificato nel protocollo, verrà corrisposto un importo pari ad € 80,00 +IVA.
Saranno inoltre corrisposti i seguenti importi :

- Un contributo forfettario di Euro 500,00 (cinquecento/00) + IVA per i costi di archivio e conservazione della documentazione per l'intera durata dello studio, che saranno fatturati all'Ente in occasione dell'ultima tranche di pagamento;
- Un contributo annuo di Euro 360,00 (trecento sessanta/00) + IVA per ogni anno di studio a copertura dei costi per le attività di gestione dello studio, che saranno corrisposti all'Ente in occasione della fatturazione annuale.

Gli importi di cui sopra devono ritenersi comprensivi di tutte le attività necessarie alla

conduzione dello studio osservazionale così come richieste dal Protocollo. Il protocollo non prevede l'effettuazione di visite aggiuntive o esami di laboratorio e/o strumentali specifici, al di fuori della normale pratica clinica del paziente. Pertanto non graveranno in alcun modo sull'Ente e sul Servizio Sanitario Nazionale.

All'Ente verrà corrisposta la cifra equivalente alla raccolta dei dati delle visite/procedure realmente effettuate da ogni paziente come da pratica clinica. Parimenti, per ogni raccolta di dati relativi a visite/procedure eccedenti il numero preventivato, verrà corrisposta la cifra unitaria indicata nello schema di pagamento sopra riportato.

In caso di violazione dei criteri di inclusione e, comunque, nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo e/o della normativa vigente, Roche si riserva di non corrispondere il corrispettivo a paziente pattuito, salva in ogni caso la facoltà di esercitare la risoluzione del contratto secondo quanto previsto all'art. 10.

Roche si riserva altresì il diritto di sospendere la corresponsione all'Ente di quanto pattuito in caso di significativi e/o ripetuti ritardi nell'inserimento dei dati relativi alle visite effettuate dai pazienti nella relativa CRF (Case Report Form), rispetto alle tempistiche riportate al punto 4.6 fino a quando le CRF non saranno completate.

Gli importi del presente articolo, ove non diversamente specificato, saranno corrisposti all'Ente su base annua a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di quanto maturato e rendicontato nel periodo di riferimento presentato da Roche.

Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto da Roche dovrà essere inviato al seguente indirizzo: ufficio.sperimentazione@aob.it e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo e/o il titolo della sperimentazione, il nome del P.I., la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, il numero e il codice dei pazienti, il numero delle visite suddiviso per tipologia e con il relativo costo unitario.

In ottemperanza alla Legge di bilancio 2018 (comma 909), che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, Roche S.pA., a decorrere dal 1° gennaio 2019, non potrà più accettare fatture che non siano emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite Sistema di Interscambio (SDI).
Le fatture inviate con modalità o formato diversi si intendono come non emesse con le conseguenti responsabilità sia in capo al fornitore che al cliente.

Il Codice Destinatario al quale dovranno essere indirizzate le fatture elettroniche:
AZIENDA: ROCHE S.p.A.
INDIRIZZO:
CODICE DESTINATARIO: SN4CSRI
P.IVA IT00747170157

Si richiede inoltre di voler inviare anche una "copia di cortesia" della fattura in formato pdf al

seguente indirizzo mail: italy.studymgmt@roche.com

L'Ente deve inoltre indicare nella fattura quanto segue:

- codice dello studio e nome dello Sperimentatore Principale a cui il pagamento si riferisce;
- numero d'ordine (come comunicato da Roche)
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici IBAN, ABI, CAB e CIN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

L'Ente è tenuto a comunicare tassativamente per iscritto l'eventuale cambio di appoggio bancario (Nome banca, IBAN, ABI, CAB, CIN, ecc.) direttamente al seguente indirizzo di posta elettronica: italy.studymgmt@roche.com.

Roche provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente a 60 giorni data fattura fine mese (d.f.f.m.) mediante bonifico bancario intestato a:

Ragione Sociale ENTE	AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU,
Indirizzo	PIAZZALE RICCHI N. 1
C.A.P.	09121
Città	CAGLIARI
Paese	ITALIA
Partita I.V.A.	02315520920
Nome banca	BANCO DI SARDEGNA SPA - AGENZIA 11
Indirizzo banca	VIALE BONARIA -CAGLIARI
Codice ABI	01015
Codice CAB	04800
Numero di conto	000070188763
Codice BIC	SARDIT31100
Codice IBAN	IT46C0101504800000070188763
Codice SWIFT	BPMOIT22XXX
Riferimenti amministrativi	ufficio.sperimentazione@aob.it

Il saldo sarà effettuato in ogni caso solo in seguito alla ricezione da parte di Roche di tutte le CRF compilate, alla risoluzione delle queries e di tutte le attività eventualmente in sospeso previste dal Protocollo.

4.2 L'Ente e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.3 L'Ente, per tramite dello Sperimentatore Principale, si obbliga a tenere informati costantemente Roche e il Comitato Etico sull'andamento dello studio e sul verificarsi di eventi avversi, come stabilito dalla normativa vigente e secondo quanto descritto nel protocollo.

4.4 La documentazione inerente lo studio che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per 15 anni dalla conclusione della stessa.

4.5 L'Ente accetta le visite di monitoraggio, di auditing e le ispezioni che verranno eseguite presso l'Ente stesso, da parte del personale di Roche, di società terza incaricata da Roche o da enti regolatori, in presenza dello Sperimentatore Principale o di un suo delegato autorizzato, al fine di verificare il corretto andamento dello studio.

4.6 L'Ente, per il tramite dello Sperimentatore, garantisce che le CRF (Case Report Form) dei pazienti in studio saranno complete e leggibili entro 5 giorni lavorativi dalla visita del paziente.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e per gli effetti della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali (Regolamento EU 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento), L'Ente e Roche sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati dei pazienti che prendono parte allo studio oggetto del presente contratto. Per l'Ente, Responsabile del trattamento dei dati è lo Sperimentatore Principale di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare lo studio deve ottenere dal paziente il relativo consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sono redatti in conformità a quanto approvato e condiviso dal Regolamento EU 2016/679 e dai provvedimenti/ autorizzazioni generali adottati dal Garante per il trattamento dei dati personali e s.m.i..

5.2 Lo studio sarà oggetto di monitoraggio da parte di personale di Roche o da parte di personale/fornitori da essa incaricati, quali ad esempio CRO, in presenza dello Sperimentatore Principale o di un suo delegato autorizzato. Come modalità di monitoraggio è previsto il monitoraggio da remoto (che prevede disponibilità del centro a rispondere alle richieste ricevute via mail/telefono, discutere pendenze pregresse, eseguire training e inviare eventuali documenti al CRA) e monitoraggio on-site (visita al centro per verifica dei source documents, varie ed eventuali). La CRO, nominata da Roche quale Responsabile del trattamento dei dati personali oggetto di trattamento nel corso dello studio è autorizzata ad avere accesso a tutte le informazioni e ai documenti inerenti lo studio, limitatamente alle attività ad esso legate e in conformità a quanto approvato e condiviso dal Regolamento EU 2016/679 e dai provvedimenti/ autorizzazioni generali adottati dal Garante per il trattamento dei dati personali e s.m.i.

5.3 Roche e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente, i dati personali e sensibili raccolti nel corso dello studio ad altre società dei rispettivi gruppi di appartenenza e a società con cui collaborano a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività inerenti lo studio stesso. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea e, in questo caso, Roche, i Responsabili designati e tutti i soggetti, a vario titolo coinvolti nei processi di trattamento dei dati personali raccolti nel corso dello studio, adotteranno adeguate misure di sicurezza per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.
La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite da Roche e sotto la vigilanza della medesima, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche operanti alle sue dipendenze che, nel corso dello studio trattano dati personali e sensibili.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

ART. 6 - DATI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati, ai fini della stipula ed esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, sempre adottando adeguate misure di sicurezza per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi connessi all'esecuzione del presente Contratto e per l'adempimento degli obblighi di legge ad esso correlati.

ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate allo studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto di Roche. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore Principale e ai suoi collaboratori e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nella Sperimentazione. I presenti obblighi di riservatezza continueranno anche dopo la fine (o l'interruzione prematura) dello studio e comprenderanno anche la conoscenza dei dati ottenuti nel corso della stessa, finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte di Roche.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Roche si assume inoltre la responsabilità della preparazione e diffusione del riassunto della relazione clinica dello studio, secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Laddove, entro dodici (12) mesi dalla fine dello studio multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera di Roche, o del terzo da questi designata, lo Sperimentatore Principale potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello studio, sono di proprietà di Roche, alla quale vengono trasferiti in virtù del presente contratto. Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo studio, saranno in ogni caso di proprietà di Roche nel rispetto delle normative vigenti.
Fermo restando il diritto di Roche di avere il tempo necessario per ottenere un'adeguata tutela della proprietà intellettuale e del segreto industriale, in caso di pubblicazione da parte dello Sperimentatore Principale, quest'ultimo dovrà inviare tutti gli articoli, gli abstract e quant'altro a Roche, la quale avrà 45 giorni, dal ricevimento degli stessi, per suggerire modifiche prima della sua sottomissione per la pubblicazione e valutare se all'interno della documentazione inviata sussistano o meno informazioni confidenziali.

L'Ente, per tramite dello Sperimentatore Principale accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

ART. 8 - COPERTURA ASSICURATIVA

In considerazione della natura osservazionale dello studio, ai sensi del punto 6 delle "Linee guida per gli Studi Osservazionali sui farmaci" approvate con Determinazione 20/03/2008 dell'Agenzia Italiana del Farmaco non è necessaria alcuna polizza assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste dal centro per la normale pratica clinica.

ART. 9 - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Il presente contratto avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso da ambo le Parti, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.

ART. 10 - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

10.1 Roche si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dal contratto stesso.
Tale preavviso sarà inoltrato tramite lettera raccomandata ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

10.2 Ciascuna delle parti del presente contratto si riserva il diritto di interrompere immediatamente lo studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione dello studio possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello studio, Roche corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente sostenuti fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi.

10.3 Costituisce motivo di risoluzione espressa ex art. 1456 del codice civile e pertanto la risoluzione del presente contratto avverrà di diritto nel momento in cui Roche deciderà di avvalersi della presente clausola, da comunicarsi all'Ente a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno, la violazione degli adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche e la violazione delle norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

ART. 11 - CLAUSOLA SULLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI EX D.LGS. 231/2001

L'Ente dichiara di essere a conoscenza dell'avvenuta adozione ed attuazione, da parte di Roche, di un "Modello di organizzazione, gestione e controllo" elaborato in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001 (di seguito, il "Modello"), i cui principi l'Ente condivide pienamente e senza eccezione alcuna. A tal fine l'Ente dichiara di conoscere il Codice Etico del Promotore, pubblicato sul sito http://www.roche.it.
L'Ente si obbliga a non porre in essere – e a far sì che anche i propri amministratori, dipendenti e/o collaboratori non pongano in essere atti o comportamenti tali da determinare la violazione del Modello di Roche e, più in generale, la commissione, anche tentata, dei reati richiamati dal D. Lgs. 231/2001.
Resta inteso che l'inosservanza da parte dell'Ente dei precetti di cui al D. Lgs. 231/01, del Modello o del Codice Etico sarà considerato da Roche un inadempimento grave e motivo di risoluzione del Contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1453 c.c. e legittimerà Roche a risolvere lo stesso con effetto immediato.

ART. 12 - CONFLITTO DI INTERESSI E NORMATIVA ANTI-CORRUZIONE

12.1 L'Ente e lo Sperimentatore dichiarano di non essere a conoscenza dell'esistenza di alcun conflitto di interessi (ai sensi della regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorruzione e dei regolamenti interni adottati al riguardo presso la propria struttura) che possa precludere la sottoscrizione del Contratto con Roche.

12.2 Le Parti si impegnano a svolgere le attività e ad adempiere agli obblighi previsti nel Contratto nel rispetto della normativa e regolamentazione vigente in materia di prevenzione e repressione della corruzione, così come previsto dalla regolamentazione emanata dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, in particolare in materia di codici di comportamento negli enti del servizio sanitario nazionale e obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, nonché da eventuali piani e linee guida regionali adottate in materia.

12.3 L'Ente e lo Sperimentatore dichiarano:

- che il Contratto non contrasta in alcun modo con i principi contenuti all'interno del proprio Piano Aziendale di prevenzione della corruzione (o regolamenti assimilabili) e

12.4 Roche, l'Ente e lo Sperimentatore rispettivamente dichiarano:

- di non aver (direttamente o indirettamente) offerto, corrisposto, ricevuto ovvero autorizzato l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità – e si impegnano ad astenersi dall'offrire, corrispondere, ricevere ovvero autorizzare l'offerta, corresponsione o accettazione di denaro, beni o qualsiasi utilità ovvero dal compiere qualsiasi altra attività – con l'obiettivo di influenzare impropriamente o indebitamente l'attività di un dipendente pubblico o di qualunque altro soggetto, col fine di ottenerne un indebito vantaggio o beneficio personale;

- che gli impegni assunti sulla base del Contratto in alcun modo perseguono lo scopo di aumentare, influenzare o raccomandare illecitamente la prescrizione, acquisto, fornitura o uso di prodotti e/o servizi di Roche;

- che nessun compenso e/o contributo verrà elargito da Roche nei confronti dello Sperimentatore Principale e dei suoi collaboratori, a titolo di retribuzione per le attività svolte

ai sensi del Contratto.

12.5 In connessione al Contratto e al Progetto di Ricerca, Roche si impegna a fornire allo Sperimentatore, su sua richiesta, eventuali dati che siano oggetto di specifici obblighi di pubblicazione ex D. Lgs. 33/2013, così come modificato dal D. Lgs. 97/2016.

12.6 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e Trasparenza (P.T.P.C.T.), aggiornamento 2019-2021 con provvedimento n.187 del 23/01/2019.

ART. 13 – TRASPARENZA

Ai sensi del Codice Deontologico Farmindustria, Roche pubblica annualmente all'interno del proprio sito web aziendale l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati nei confronti di ciascuna organizzazione sanitaria e di ciascun operatore sanitario, nonché l'ammontare complessivo degli importi investiti in attività di ricerca e sviluppo, al cui interno confluirà, per la pubblicazione annuale, anche quanto corrisposto da Roche all'Ente in virtù del presente contratto.

ART. 14 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art.2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.
Le spese di bollo sono a carico di Roche, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.
Il presente Contratto viene redatto in n. 3 (tre) copie di cui 2 (due) originali in bollo.

ART. 15 – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

La normativa applicabile al presente contratto è quella dello Stato Italiano.
Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Cagliari, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 16 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche al presente contratto potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'Ente : Azienda Ospedaliera Brotzu

Il Commissario Straordinario
Dott. Paolo Cannas — Data : 18 NOV. 2019 — Firma : _____

p. il Promotore
Roche S.p.A.
I Procuratori
Dott.ssa Ilaria Maruti — Data : 5/11/2019 — Firma : _____

Dott.ssa Simona Re — Data : 5/11/19 — Firma : _____

Per presa visione e accettazione

Il responsabile dello studio (Sperimentatore Principale)

Dott.ssa Roberta Murru — Data : 14.11.2019 — Firma : _____