

Deliberazione n. 129

Adottata dal Commissario Straordinario in data 04.02.2021

OGGETTO: Presa d'atto del Contratto tra l'ARNAS "G. Brotzu" e Novartis Farma S.p.A. (Promotore), relativo allo studio dal titolo: "Studio osservazionale in pazienti con mastocitosi sistemica avanzata trattati con midostaurina in Italia – Studio OVIDIO". Codice Protocollo: CPKC412AIT03- Studio OVIDIO. Sperimentatore Responsabile: Prof. Giovanni Caocci. Promotore/Sponsor: Novartis Farma S.p.A. CRO: OPIS s.r.l. U.O.: S.C. Ematologia e CTMO. Responsabile S.C.: Prof. Giorgio La Nasa. P.O.: A. Businco.

PDEL/2021/100

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 04.02.2021 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Commissario Straordinario	Dott. Paolo Cannas
Coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott. Ennio Filigheddu
Direttore Sanitario	Dott. Raimondo Pinna

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

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

SI NO

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

PREMESSO con Delibera n. 1456 del 05/11/2020, questa Azienda ha autorizzato lo studio in oggetto, dando atto del parere positivo del Comitato Etico Indipendente dell'AOU di Cagliari espresso nella riunione del 22/07/2020 con verbale n. 20, all. 2.26;

con la medesima deliberazione questa Azienda ha approvato lo schema di contratto con Novartis Farma S.p.A. (Promotore), al fine di regolamentare le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio di cui all'oggetto;

segue deliberazione n. 129 del 04.02.2021

RITENUTO pertanto di prendere atto del contratto stipulato in data 25/11/2020 con Novartis Farma S.p.A. (Promotore), 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.

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa:

- di prendere atto del Contratto stipulato in data 25/11/2020 con Novartis Farma S.p.A. (Promotore), 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;
- 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

Il Direttore Amministrativo
Dott. Ennio Filigheddu

Il Direttore Sanitario
Dott. Raimondo Pinna

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

Ass. Amm. (UR&S), Sara Cappai

CONTRATTO PER STUDIO OSSERVAZIONALE

Tra

L’Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) “G. Brotzu” (qui di seguito per brevità denominata “**Azienda**”), Codice Fiscale e Partita IVA 02315520920, con sede legale in Cagliari, Piazzale A. Ricchi n. 1, nella persona del Commissario Straordinario Dott. Paolo Cannas, come tale munito di idonei poteri

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 Paola Coco e Dott.ssa Donatella Albanesi, come tali muniti di idonei poteri di seguito singolarmente/collettivamente “la parte/le parti”

Premesso che

- è interesse della Società effettuare uno studio osservazionale denominato Studio osservazionale in pazienti con mastocitosi sistemica avanzata trattati con midostaurina in Italia – Studio OVIDIO/ “ObserVational study in patlents with aDvanced systemic mastocytosis treated in Italy with midOstaurin” (di seguito per brevità “Studio”) avente ad oggetto il Protocollo CPKC412AIT03, (di seguito “Protocollo”), presso la S.C Ematologia e Centro Trapianti Midollo Osseo del P.O. Businco dell’Azienda;
- la S.C. Ematologia e CTMO del P.O. Businco dell’Azienda è dotata delle necessarie ed idonee strutture per l’esecuzione della Studio nonché della esperienza e competenza adeguata;
- la Società ha ottenuto, ai sensi delle Linee Guida per gli Studi Osservazionali sui farmaci (Determinazione AIFA del 20 marzo 2008), parere unico favorevole all’effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico Regione Toscana – Area Vasta Centro, in qualità di Centro Coordinatore dello Studio, nella seduta del 25.02.2020;

- il Comitato Etico dell'Azienda, nella seduta del 29.04.2020, ha espresso il proprio parere favorevole all'esecuzione dello Studio;
- la Società ha autonomamente disciplinato con la CRO (Contract Research Organization) OPIS s.r.l. la realizzazione di attività connesse alla conduzione dello Studio. Dette attività sono dettagliate nella lettera di affidamento dei servizi medesimi dalla Società alla CRO, che è stata parimenti nominata dalla Società quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi della vigente normativa comunitaria e nazionale in materia (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Reg. UE 679/2016 e Codice in materia di Protezione dei Dati Personali Decreto Legislativo 196/2003 e s.m.i, di seguito anche solo "**Normativa sulla Protezione dei Dati**");
- l'Azienda si impegna a rendere edotto il Responsabile dello Studio circa i termini e le condizioni del presente Contratto;
- le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Tutto ciò premesso,

si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 – Premesse e allegati

Le premesse e gli allegati fanno parte integrante del presente contratto.

Art. 2 – Referenti dello Studio

L'Azienda autorizza, ai sensi di Legge, il Prof. Giovanni Coacci della S.C. Ematologia e CTMO del P.O. Businco dell'ARNAS G. Brotzu a condurre lo Studio (di seguito per brevità "Responsabile dello Studio").

Qualora il rapporto tra Responsabile della Sperimentazione e l'Azienda dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Azienda deve informarne tempestivamente per

iscritto la Società, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte della Società. L'Azienda garantisce che il nuovo Responsabile della Sperimentazione sia reso edotto circa i termini e le condizioni del presente Contratto e si assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nel caso in cui la Società non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Azienda, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 8.

Il Responsabile dello Studio nell'esecuzione dello stesso potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Azienda da lui delegato.

La Società nomina la Dr.ssa Roberta Bini quale responsabile scientifico dello Studio e referente medico, domiciliato per la carica presso il Dipartimento Medico della Società, il quale potrà avere contatti con gli Sperimentatori.

Il suddetto Dott. Luigi Di Caprio sarà rappresentato dal monitor designato dalla Società per lo Studio.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che saranno eseguite presso la S.C. Ematologia e CTMO del P.O. Businco dell'Azienda da parte del personale della Società o di società terza da questi incaricata al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

Art. 3 – Durata dello Studio

L'inizio dello Studio in questo centro è previsto per settembre 2020; il completamento dello Studio è indicativamente previsto per luglio 2028.

Art. 4 – Conduzione dello Studio

Lo Studio dovrà essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo e di ogni suo eventuale Emendamento, visionato ed accettato dal Responsabile dello Studio, approvato dal Comitato Etico di riferimento ed in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Lo Studio sarà altresì condotto in osservanza della Circolare Ministeriale n. 6 del 02.09.2002, della Determinazione AIFA del 20.03.2008 e delle procedure descritte nel Protocollo e nei documenti specifici dello Studio.

Con la sottoscrizione del presente contratto, l'Azienda ed il Responsabile dello Studio dichiarano di conoscere ed impegnarsi ad eseguire le attività inerenti lo Studio conformemente alla regolamentazione sopra richiamata.

L'Azienda e il Responsabile dello Studio dichiarano che non sussiste conflitto di interessi tra le Parti che possa pregiudicare lo svolgimento dello Studio o le attività previste nel presente contratto. L'Azienda e il Responsabile dello Studio dichiarano inoltre che provvederanno ad informare tempestivamente la Società nel caso in cui qualsiasi conflitto di interessi possa emergere durante lo svolgimento dello Studio; al contempo dichiarano che le attività previste nel presente contratto non comportano alcuna violazione di impegni assunti con soggetti terzi.

Art. 5 – Consenso del soggetto coinvolto nello Studio

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire da ciascun paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti della Normativa sulla Protezione dei Dati.

Art. 6 - Corrispettivi

In relazione all'attività oggetto del presente contratto, che prevede un numero indicativo di circa 6 (sei) pazienti, la Società si impegna a riconoscere all'Ente l'importo di € 2.830,00. (euro duemilaottocentotrenta/00) + I.V.A. per ogni paziente della Coorte di pazienti trattati con Midostaurina che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo e l'importo di € 400,00 (euro quattrocento/00) + I.V.A. per ogni paziente della Coorte di pazienti non trattati con Midostaurina.

L'importo per singolo paziente della Coorte di pazienti trattati con Midostaurina che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

VISITA	MESE	FARMACO (Coorte di pazienti trattati con Midostaurina) – importi in euro	SENZA FARMACO (Coorte di pazienti non trattati con Midostaurina) – importi in euro
	Visita BV:	250	250
1	1	90	
2	2	90	
3	3	90	
4	4	90	
5	5	90	
6	6	90	
7	7	90	
8	8	90	
9	9	90	
10	10	90	
11	11	90	
12	12	90	25
13	15	90	
14	18	90	
15	21	90	
16	24	90	25
17	27	90	
18	30	90	
19	33	90	
20	36	90	25
21	39	90	
22	42	90	
23	45	90	
24	48	90	25
25	51	90	
26	54	90	
27	57	90	
28	60	90	25
Visita EOT	Visita EOT	30	
Vistita EOS	Vistita EOS	30	25
	TOTALE	2830	400

L'importo per singolo paziente della Coorte di pazienti non trattati con Midostaurina che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

- Visita BV: € 250,00 + I.V.A.
- Visita 12 : € 25,00 + I.V.A.
- Visita 16 : € 25,00 + I.V.A.
- Visita 20: € 25,00 + I.V.A.
- Visita 24 : € 25,00 + I.V.A.
- Visita 28 : € 25,00 + I.V.A.
- Visita EOS : € 25,00 + I.V.A.

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nello Studio.

Si precisa sin d'ora che al fine di garantire lo svolgimento dello Studio con diligenza, il Responsabile dello Studio si impegna a compilare la Scheda Raccolta Dati (CRF) entro 5 giorni dopo l'effettuazione di ciascuna visita ai pazienti in studio e a risolvere le richieste di chiarimento (*queries*) generate dal Data Management entro 5 giorni dal ricevimento delle stesse. Tali tempistiche possono essere ridotte in caso di analisi intermedie (ad es. ad interim) o chiusura del database di studio o per altre esigenze specifiche dello studio che saranno comunicate dal personale della Società.

Resta inteso che l'Azienda non riceverà alcun importo per pazienti non valutabili, a causa di inosservanza del Protocollo o di violazione delle leggi applicabili e/o di quanto previsto nei documenti specifici dello Studio.

Il compenso dovuto al Comitato Etico pari ad € 2.002,00 esente IVA non è incluso nel contributo per soggetto ed è stato corrisposto in data 22.11.2019 separatamente dalla Società direttamente al CE competente.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da coinvolgere presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra le Parti e opportunamente notificato 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, ove le condizioni economiche per paziente pattuite nello stesso si applichino a tutti i pazienti aggiuntivi.

Art. 7 – Modalità di fatturazione e di pagamento

Gli importi di cui al precedente articolo 6 verranno corrisposti all'Azienda alla scadenza di 90 giorni fine mese data fattura.

Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dalla Società 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.

L'Azienda provvederà a fatturare con cadenza semestrale quanto maturato nel periodo di riferimento. Le fatture dovranno essere intestate a Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Codice Fiscale 07195130153, Partita IVA 02385200122, dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società e dovranno essere trasmesse al sistema di interscambio informatico dell'Agenzia delle Entrate (SDI) come da normativa vigente.

Il codice SDI da utilizzare per l'invio delle fatture alla Società è IRKA1JB.

La Società provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda. 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.

La Società provvederà a saldare la fattura emessa dall'Ente mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

Ragione Sociale	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

L'Azienda provvederà a comunicare tempestivamente alla Società eventuali variazioni dei dati di cui sopra.

Art. 8 – Decorrenza del contratto e recesso

Il presente contratto avrà validità dalla data della sottoscrizione di entrambe le parti e rimarrà in vigore fino all'effettiva conclusione dello Studio, ovvero sino alla chiusura formale del centro.

Fatte salve le disposizioni del Codice Civile in materia di risoluzione, ciascuna parte potrà recedere, prima della scadenza, dal presente atto, mediante raccomandata con avviso di ricevimento con preavviso di 30 giorni. Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento della comunicazione di cui sopra. In caso di recesso anticipato, la Società corrisponderà all'Azienda le spese non revocabili che questa documenti di avere già sostenuto per l'utile esecuzione dello Studio ed i compensi maturati fino al momento del recesso. La Società avrà diritto di ricevere, come proprietaria a titolo originario, tutti i risultati, anche parziali,

raggiunti dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dallo scioglimento del rapporto. La documentazione inerente lo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di 7 (sette) anni dal termine dello Studio. Su richiesta della Società e a spese della stessa, la conservazione della documentazione potrà avvenire per l'ulteriore periodo di n. 8 (otto) anni dalla data di conclusione dello Studio. Per l'ulteriore periodo di 8 (otto) anni la Società corrisponderà all'Azienda l'importo forfettario di Euro 50,00 annui, che saranno fatturati dall'Ente alla Società, alla sottoscrizione del presente contratto, per una somma complessiva di € 400,00 + I.V.A.

Nessun'altra pretesa potrà essere avanzata dalla Azienda, in conseguenza dell'anticipata cessazione del presente contratto.

Resta inteso che le obbligazioni di cui agli articoli 8, 9, 10, 12, 15 e 16 sopravviveranno all'estinzione, per qualsiasi causa, del presente contratto.

Art. 9 – Segretezza delle informazioni

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dalla Società, o comunque acquisite nel corso dello Studio o sui risultati dello Studio stesso.

Art. 10 – Pubblicazione dei risultati

La Società, nel rispetto dell'art. 7 della Determinazione AIFA del 20.03.2008 e della Circolare Ministeriale n. 6 del 02.09.2002, si impegna a garantire la pubblicazione e la divulgazione dei risultati una volta concluso lo Studio, anche in caso di risultati negativi e a darne comunicazione a tutti gli sperimentatori. L'Azienda potrà utilizzare in modo gratuito i risultati dello Studio per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma non potrà farne oggetto di pubblicazione scientifica senza il consenso scritto della Società. La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio deve comunque essere esercitata nel

rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale. Le parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sideground knowledge).

Ai sensi di quanto previsto dal D.M. 8 Febbraio 2013, art. 5, comma 2 lett. c), il Responsabile dello Studio ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela della proprietà intellettuale. Le parti concordano che i risultati della Studio dovranno essere sempre discussi dal Responsabile dello Studio (e/o Gruppo di ricerca) insieme al rappresentante della Società, prima della pubblicazione, anche ai fini della tutela brevettuale e nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, la Società provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile dello Studio. Il Responsabile dello Studio accetta di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.

La Società riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della tutela della proprietà intellettuale. Inoltre, sempre in considerazione di quanto previsto dal citato D.M., le parti concordano altresì che, per quanto riguarda la pubblicazione dei risultati dello Studio, la Società 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 al presente contratto e a cui l'Azienda, il Responsabile dello Studio e gli Sperimentatori si atterrano se non in contrasto con le disposizioni del presente articolo.

Art. 11 – Trattamento dei dati personali

Le Parti, nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni della Normativa sulla Protezione dei Dati. Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

Art. 12 – Proprietà dei risultati dello Studio

I risultati dello Studio appartengono in via esclusiva alla Società anche per ciò che riguarda eventuali diritti brevettabili, fermo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori. L'Azienda potrà servirsi, previa autorizzazione della Società, di tali eventuali invenzioni esclusivamente per scopi di ricerca e scientifici all'interno dell'Azienda.

Art. 13 – Comunicazioni in materia di sicurezza

Il Responsabile dello Studio terrà informata la Società sull'andamento dello Studio e provvederà a comunicare alla stessa l'eventuale verificarsi, nel corso dello Studio, di eventi avversi o effetti collaterali gravi secondo quanto previsto dal Protocollo e/o dalle leggi applicabili e/o dai documenti specifici dello Studio.

Art. 14 – Cessione del contratto e subappalto

Il presente contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, non potrà dall'Azienda venire ceduto né comunque trasferito a terzi, senza preventivo assenso scritto della Società.

L'Azienda potrà affidare a soggetti terzi attività non esclusivamente correlate o derivanti dallo Studio sulla base di specifici accordi anche preesistenti con detti soggetti terzi.

Al di fuori di tale ipotesi, Azienda non potrà subappaltare le attività o parte delle attività specificamente correlate allo Studio ad un ente terzo, senza la preventiva autorizzazione scritta da parte della Società. In caso di subappalto, che sia quindi stato autorizzato dalla Società, in ogni caso l'Azienda rimarrà integralmente responsabile nei confronti della Società.

Art. 15 – Trattamento dati dei contraenti

Con la sottoscrizione del presente contratto ciascuna parte consente esplicitamente all'altra parte l'inserimento dei propri dati, ivi inclusi quelli relativi agli sperimentatori coinvolti nello Studio, alla descrizione della casistica fornita da ciascun Centro: numero pazienti selezionati, esclusi prematuramente ("drop out"), conclusi, valutabili e non valutabili, nelle rispettive banche dati. Ciò al fine di garantire la raccolta delle informazioni inerenti lo svolgimento dello Studio e di mantenere negli archivi Aziendali informazioni in merito al numero e tipologia di studi clinici svolti in ciascun centro, alle modalità di realizzazione ed al numero di soggetti coinvolti.

Ciascuna delle parti consente espressamente all'altra parte di comunicare i propri dati a terzi, sia in Italia che in Paesi Esteri anche al di fuori della UE che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso le parti adotteranno tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy. .

Le parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla Normativa sulla Protezione dei Dati e in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione degli stessi.

Art. 16 - Disciplina anti-corrruzione

16.1 L'Azienda e la Società si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.

16.2 La Società dichiara di aver adottato misure di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche e integrazioni. L'Azienda e le sue strutture cliniche e amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale e il management della Società al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dalla Società.

16.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorrruzione") e sue successive modificazioni, l'Azienda dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione. La Società dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.novartis.com/our-company/corporate-responsibility/reporting-disclosure/codes-policies-guidelines>

16.4 L'Azienda e la Società s'impegnano reciprocamente a informare immediatamente l'altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

16.5 La CRO e la Società possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

16.6 La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 17 – Foro competente

La normativa applicabile al presente Contratto è quella dello stato Italiano.

Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente contratto, non risolubili mediante bonario componimento, sarà competente in via esclusiva il Foro di Cagliari.

Art. 18 - Miscellanea

In caso di contraddizioni tra le disposizioni del presente contratto (e/o di altri documenti) e quanto previsto dal Protocollo e dai suoi eventuali Emendamenti, prevarrà quest'ultimo. Le Parti si danno reciprocamente atto che il presente Contratto è stato accettato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 Codice Civile.

Ogni rilevante modifica del presente contratto dovrà essere formalizzata per iscritto.

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale dal Rappresentante Legale dell'Ente e dai Procuratori della Società ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22.

L'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 è a carico della Società ed è assolta da quest'ultima in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. n. 642/1972 e successive modificazioni, come da autorizzazione Agenzia delle Entrate n.69 del 14.12.2007; l'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

Ai sensi dell'art. 7 ter del DPR n. 633/1972 e successive modifiche, le prestazioni contrattuali sono soggette ad IVA in quanto rese a soggetto passivo stabilito in Italia, ad eccezione del solo rimborso dell'imposta di bollo.

Origgio li, _____

Cagliari li, _____

Per l'ARNAS G. Brotzu
Dr. Paolo Cannas

Per NOVARTIS FARMA S.p.A.

Dott.ssa Paola Coco

Dott.ssa Donatella Albanesi

**ALLEGATO A
(Art. 10)**

Sintesi della procedura interna della 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 - purchè 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 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 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.