

Deliberazione n. 1210

Adottata dal Commissario Straordinario in data 28.10.2021

OGGETTO: Presa d'atto del Contratto tra l'ARNAS "G. Brotzu" e BAYER S.p.A. che agisce in nome e per conto di BAYER AG. (Promotore) relativo allo studio dal titolo: Studio osservazionale per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento con damoctocog alfa pegol nella normale pratica clinica in pazienti con emofilia A precedentemente trattati". Codice Protocollo: HEM-POWR 20002. Sperimentatore Responsabile: Dott.ssa Rosamaria Mura. Promotore/Sponsor: BAYER AG. U.O.: S.C. Oncoematologia Pediatrica. Responsabile S.C.: Dott.ssa Rosamaria Mura. P.O.: Microcitemico "A. Cao".

PDEL/2021/1310

---

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 28.10.2021 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 che con Delibera n. 1054 del 20/09/2021, 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 27/01/2021 con verbale n. 03, all. 2.22, trasmesso agli atti di questa Unità Operativa con Prot. n. PG/2021/1526;

che con la medesima deliberazione questa Azienda ha approvato lo schema di contratto con BAYER S.p.A. che agisce in nome e per conto del promotore, al fine di regolamentare le condizioni e le modalità per l'esecuzione dello studio di cui all'oggetto;

segue deliberazione n. 1210 del 28.10.2021

RITENUTO pertanto di dover prendere atto del contratto stipulato in data 24/09/2021 con BAYER S.p.A. che agisce in nome e per conto del promotore, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con la 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 24/09/2021 con BAYER S.p.A. che agisce in nome e per conto del Promotore, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. 1), con la 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), Dott.ssa Sara Cappai

## CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

“HEM-POWR: Studio osservazionale per valutare l’efficacia e la sicurezza del trattamento con damoctocog alfa pegol nella normale pratica clinica in pazienti con emofilia A precedentemente trattati/HEM-POWR: Observational Study Evaluating Effectiveness and Safety of Real-World Treatment with Damoctocog alfa pegol in Previously Treated Patients with Hemophilia A”

TRA

Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione - ARNAS “G. Brotzu” (Ente), con sede legale in Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari C.F. e P. IVA n 02315520920, in persona del Legale Rappresentante, Dott. Paolo Cannas, in qualità di Commissario Straordinario (d’ora innanzi denominato Ente)

E

Bayer S.p.A., Socio Unico, Direzione e Coordinamento: Bayer AG, Germania –con sede legale in Viale Certosa 130 - 20156 Milano, Codice Fiscale e Registro delle Imprese di Milano: 058.4913.0157 e P.IVA n 058.4913.0157 rappresentata dalla Dr.ssa Francesca Russo, in qualità di Direttore Medico (d’ora innanzi denominata “Società” o “Bayer”), e che in forza di delega in data 10 agosto 2018 agisce anche in nome e per conto del promotore della sperimentazione, Bayer Consumer Care AG, con sede legale in Peter Merien-Strasse 84, Basilea, Svizzera, P.IVA CHE-107.359.454

Premesso che:

- è interesse di Bayer effettuare lo studio osservazionale dal titolo: “HEM-POWR: Studio osservazionale per valutare l’efficacia e la sicurezza del trattamento con damoctocog alfa pegol nella normale pratica clinica in pazienti con emofilia A precedentemente trattati/HEM-POWR: Observational Study Evaluating Effectiveness and Safety of Real-World Treatment with Damoctocog alfa pegol in Previously Treated Patients with Hemophilia A” (di seguito “Studio”) avente ad oggetto il Protocollo 20002 (di seguito “Protocollo”), presso la S.C. di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Microcitemico dell’Ente, sotto la responsabilità della Dott.ssa Rosamaria Mura, della S.C. stessa;
- l’Ente ha conferito alla Dott.ssa Rosamaria Mura l’incarico di Responsabile tecnico scientifico dello Studio oggetto della presente convenzione (di seguito denominato “Responsabile dello Studio”);
- la S.C. di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Microcitemico dell’Ente è dotata di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all’esecuzione dello Studio secondo quanto indicato nel Protocollo;
- in data 08 settembre 2020, Bayer ha ottenuto il Parere Unico favorevole all’effettuazione dello Studio da parte del Comitato Etico dell’Ente, Centro Coordinatore dello Studio per l’Italia;
- in data 27 Gennaio 2021, il Comitato Etico dell’Ente, competente per gli studi osservazionali, ha espresso parere favorevole alla conduzione dello Studio, accettando il Parere Unico favorevole di cui al punto precedente;

Tutto ciò premesso

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale

Studio HEM-POWR/ IMPACT n. 20002 /Cagliari – PI Dr.ssa Mura/ V 1.0 del 15 Settembre 2021

Tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

### **Art. 1 - Premesse**

Le premesse, il Protocollo e gli allegati fanno parte integrante e sostanziale del presente contratto (di seguito "Contratto").

### **Art. 2 - Oggetto**

Bayer affida all'Ente l'esecuzione dello Studio alle condizioni di seguito indicate, in accordo al Protocollo e agli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico dell'Ente.

Lo Studio deve essere condotto nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione accettata dallo Sperimentatore e approvata dal Comitato Etico dell'Ente, in conformità alla vigente normativa in materia di studi osservazionali su farmaci e dispositivi medici (Circolare del Ministero della Salute n. 6 del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008 – Linee guida per la classificazione e la conduzione degli studi osservazionali sui farmaci) e per quanto applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali, oltre che in conformità ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

Lo Studio deve essere altresì condotto in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki (versione aggiornata), alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s. m. i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi in tema di prevenzione della corruzione.

Con la sottoscrizione del presente contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato. L'Ente assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione dello Studio, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Ente coinvolto nello Studio.

Poiché lo Studio prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, il numero dei soggetti che dovranno essere arruolati presso l'Ente può variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale.

L'eventuale modifica di pazienti arruolabili presso la S.C. Oncoematologia Pediatrica del P.O. Microcitemico dell'Ente deve essere oggetto di accordo scritto tra le parti e di notifica al Comitato Etico

L'Ente deve conservare la documentazione inerente allo Studio per un periodo di 7 (sette) anni dalla data di conclusione dello Studio. Su richiesta di Bayer e a spese dello stesso/a, la conservazione della documentazione potrà avvenire per l'ulteriore periodo di n. 8 anni.

Ai fini della ulteriore conservazione della documentazione di studio per il periodo di otto (8) anni la Società corrisponderà all'Ente l'importo di Euro 50,00 euro per ogni anno aggiuntivo ai 7 anni, quale periodo minimo previsto dalla normativa vigente. L'importo complessivo di Euro 400,00. + IVA sarà fatturato dall'Ente alla Società in unica soluzione alla conclusione dello studio.

Bayer, l'Ente e il Responsabile dello Studio devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni del Comitato Etico dell'Ente.

### **Art. 3 – Responsabile dello Studio e personale interessato**

L'Ente con la sottoscrizione del presente Contratto autorizza la Dott.ssa Rosamaria Mura della S.C. Oncoematologia Pediatrica del P.O. Microcitemico "A. Cao" a condurre lo Studio ("Responsabile dello Studio"). Il Responsabile dello Studio sarà coadiuvato nell'esecuzione dello Studio dal personale strutturato medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare allo Studio (di seguito "Personale partecipante").

Il Responsabile dello Studio si assume ogni responsabilità e obbligo imposti al Responsabile ai sensi della normativa in materia di studi osservazionali e, per la parte applicabile, della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il presente rapporto intercorre tra Bayer e l'Ente. Bayer è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, il Responsabile dello Studio e il Personale partecipante, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello Studio dovesse avanzare rispetto alla conduzione dello Studio. In relazione allo Studio oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile dello Studio e al Personale partecipante di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi da Bayer, così come di avere contatti o intrattenere con Bayer rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico. Qualora il rapporto tra il Responsabile dello Studio e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto Bayer indicando il nominativo del sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte di Bayer. Il nuovo Responsabile dello Studio deve accettare i termini e le condizioni del presente Contratto e deve assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nel caso in cui Bayer non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

Il Responsabile dello Studio, prima di iniziare lo Studio, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente; tale consenso deve essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018). Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11. Al termine dello Studio, il Responsabile dello Studio deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF), correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Ente e il Responsabile dello Studio consentono l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti. L'Ente e il Responsabile dello Studio devono consentire il corretto svolgimento delle attività di monitoraggio e di auditing presso la S.C. di Oncoematologia Pediatrica del P.O. Microcitemico "A.Cao" da parte del personale di Bayer e da parte delle Autorità

regolatorie nazionali ed internazionali, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione dello Studio. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Ente.

Il responsabile dello studio deve comunicare a Bayer l'eventuale verificarsi di eventi avversi, direttamente od indirettamente correlabili al farmaco in osservazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza nonché dalla Determinazione AIFA 20 Marzo 2008 "Linee Guida per la conduzione degli studi osservazionali". Il Centro si impegna inoltre a rispondere a tutte le richieste d'informazioni aggiuntive e chiarimenti di Bayer.

L'esito di una gravidanza deve essere monitorato attentamente e deve essere segnalato a Bayer qualsiasi esito per la madre ed il bambino.

#### **Art 4 –Materiali**

Bayer si impegna a fornire gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello Studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello Studio, tutto il materiale documentale necessario alla raccolta dati dello Studio (di seguito "Materiali"), così come previsto dal Protocollo.

L'Ente e il Responsabile dello Studio devono utilizzare i Materiali forniti da Bayer esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione dello Studio. L'Ente non deve trasferire o cedere a terzi i Materiali forniti da Bayer ai sensi del presente Contratto.

Le eventuali rimanenze del Materiale presenti alla conclusione dello Studio dovranno essere restituite a Bayer a spese dello stesso.

#### **Art 5 – Corrispettivo**

Il compenso previsto per lo svolgimento dello Studio su n. 4 pazienti è pari ad € 4.680,00 + IVA (€ 1.170,00 a paziente).

Nel caso in cui entrambe le parti decidessero di aumentare il numero dei pazienti, Bayer si impegna ad adeguare l'importo del compenso dovuto a favore dell'Ente.

Per i pazienti che termineranno lo studio prima di quanto previsto dal Protocollo, Bayer riconoscerà all'Ente una quota proporzionalmente calcolata sulla base delle visite effettivamente eseguite da ciascun paziente, secondo lo schema sotto riportato:

- Euro 355,00 (trecentocinquantacinque,00) + IVA all'inserimento nel database dello studio dei dati relativi alla visita iniziale e la compilazione di 3 questionari, come dettagliato e secondo le scadenze riportate in tabella:

<b>Attività per paziente</b>	<b>Compenso - euro</b>	<b>Scadenza (milestone)</b>
Valutazione, screening ed eleggibilità	50,00	Quando tutti i dati relative all'eleggibilità sono stati inseriti nella CRF elettronica e le query sono state risolte
Consenso Informato	75,00	Quando tutti i dati relative alla firma del consenso informato sono stati inseriti nella CRF elettronica e le query sono state risolte
Inserimento dati relativi alla Visita Basale/Iniziale	200,00	Quando tutti i dati relative alla visita basale/iniziale sono stati inseriti nella CRF elettronica e le query sono state risolte
Questionari per il paziente (3 questionari a visita)  Sono previsti tre questionari per la visita basale e per le visite di follow del 12°, 24° e 36° mese.	10,00	Per ogni questionario compilato dal paziente e ricevuto dalla CRO o caricato direttamente nella CRF elettronica.

- Euro 130,00 (centotrenta/00) + IVA a visita all'inserimento nel database dello studio dei dati relativi a ciascuna delle 3 visite di follow up effettuate dal paziente nel corso dello studio, inclusi i 3 questionari e il diario del paziente, come dettagliato e secondo le scadenze riportate in tabella:

<b>Attività per paziente</b>	<b>Compenso - euro</b>	<b>Scadenza (milestone)</b>
Questionari per il paziente  Sono previsti tre questionari per la visita basale e per le visite di follow del 12°, 24° e 36° mese	10,00	Per ogni questionario compilato dal paziente e ricevuto dalla CRO o caricato direttamente nella CRF elettronica.
Inserimento dati relativi alle visite di Follow-up	75,00	Per ogni visita di FU eseguita.  Quando tutti i dati relative alla visita di Follow-up sono stati inseriti nella CRF elettronica e le query sono state risolte.
Diario del paziente	25,00	Caricamento nella CRF del diario del paziente alle visite di follow up del 12°, 24° e 36° mese.

- Euro 425,00 (quattrocentoventicinque/00) + IVA all'inserimento nel database dello studio dei dati relativi alla visita finale e risoluzione di tutte le queries come dettagliato e secondo le scadenze riportate in tabella:

<b>Attività per paziente</b>	<b>Compenso - euro</b>	<b>Scadenza (milestone)</b>
Inserimento dati relativi al trattamento	50,00	All'inserimento nel database dello Studio dei dati relativi alla visita finale e risoluzione di tutte le queries.
Inserimento dati relativi alla visita di fine osservazione	100,00	All'inserimento nel database dello Studio dei dati relativi alla visita finale e risoluzione di tutte le queries.
Compilazione degli "Independent Form" (Recorded Bleeds, Surgery and Concomitant Medication)	75,00	Raccolta delle informazioni dei form e risoluzione di eventuali queries
Gestione e risoluzione delle query	200,00	Quando tutte le visite sono state completate e le query risolte

Tale corrispettivo può variare a seconda del numero delle visite di follow up effettuate secondo normale pratica clinica del centro.

Resta inteso che i suddetti importi saranno corrisposti sulla base delle visite effettivamente inserite in eCRF

L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle GCP o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di studi osservazionali o, per la parte applicabile, di violazione della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Bayer si impegna a liquidare quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto giustificativo approvato dall'Ente. Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato con cadenza trimestrale, sulla base del numero dei pazienti arruolati nel relativo periodo e delle visite da loro effettuate secondo Protocollo. In relazione alle specifiche attività oggetto del presente Contratto, Bayer si impegna a riconoscere all'Ente i seguenti importi

Euro 1.100,00 (millecento/00) + IVA per le attività di conduzione dello studio presso il centro, in base alle seguenti scadenze:

- Euro 300,00 (trecento/00) + IVA non rimborsabili per le attività amministrative da erogarsi alla firma del presente contratto

- Euro 200,00 (duecento/00) + IVA per le attività di site initiation da erogarsi non appena il centro sarà “ready to enroll”;
- Euro 600,00 (seicento/00) + IVA per i contatti con il centro durante la conduzione dello studio se sarà arruolato almeno 1 paziente, da erogarsi alla fine dello studio.

Qualora il centro venga selezionato per la Quality Review la società corrisponderà:

- Euro 100,00 (cento/00) + IVA per le interviste telefoniche se il centro sarà selezionato per la –Telephone Interview, da erogarsi quando il Quality Report sarà disponibile;
- Euro 600,00 (seicento/00) + IVA per le visite di Source Data Verification se il centro sarà selezionato per la on-site Quality Review, da erogarsi quando il Quality Review Report sarà disponibile;

Gli importi di cui sopra comprendono altresì i costi sostenuti per 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 arruolati. L’Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione dello Studio od oltre il numero massimo di soggetti concordato tra le Parti. Se nel corso dello svolgimento dello Studio si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell’Ente, Bayer potrà integrare il presente Contratto, prevedendo l’adeguato aumento del compenso di cui sopra. Gli importi in questione saranno liquidati all’Ente entro 30 giorni fine mese data fattura. L’Ente si impegna a fatturare con cadenza trimestrale/semestrale/annuale quanto maturato nel periodo di riferimento.

Il pagamento degli importi deve avvenire a mezzo bonifico bancario, utilizzando i seguenti riferimenti:

Ragione Sociale	ARNAS “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 prospetto/rendiconto giustificativo predisposto da Bayer 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 dello studio , 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.

Le fatture dovranno essere inviate in formato elettronico (XML) su base trimestrale e intestate a:

BAYER S.p.A.

PH/Medical Department

Medical Governance

V.le Certosa, 130

20156 Milano

e tramesse a Bayer tramite il sistema di interscambio (SDI) gestito dall'Agenzia delle Entrate, indicando il codice destinatario di Bayer, come di seguito riportato:

Società	PIVA	CODICE B2B
BAYER S.p.A.	05849130157	JYHNCJC

- Il pagamento finale verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna a Bayer di tutte le schede raccolta dati compilate e della risoluzione di eventuali queries.
- I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'(Ente) (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni od altre attività economiche che si generino fra le parti. A fronte delle

attività svolte o delle spese sostenute, al cui pagamento Bayer sia tenuto, né l'Ente) né il Responsabile della Studio chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

- Il compenso dovuto al Comitato Etico non è incluso nel contributo per soggetto e dovrà essere corrisposto separatamente da Bayer o da un suo delegato direttamente al CE competente.

#### **Art 6 – Durata, Recesso e Risoluzione**

Il presente Contratto decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore sino alla conclusione dello Studio presso l'Ente, così come previsto dal Protocollo.

Bayer, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento per giustificati motivi, mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare all'Ente con raccomandata A.R.. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'Ente. In caso di recesso di Bayer sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'Ente alla data della comunicazione di recesso. In particolare, Bayer liquiderà all'Ente tutti i compensi sino a quel momento maturati. In caso di recesso anticipato, Bayer ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'Ente a seguito e nel corso dello Studio. L'Ente ai sensi dell'art. 1373, comma secondo c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare a Bayer con raccomandata A.R. nei casi di:

1. Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti di Bayer;
2. Insolvenza di Bayer, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori di Bayer o avvio di procedure esecutive nei confronti di Bayer;
3. Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte di Bayer. Bayer si impegna a manlevare l'Ente dagli obblighi assunti e dalle spese effettuate sino alla data della comunicazione di recesso, liquidando ogni spesa documentata e non revocabile sostenuta dall'Ente al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di interruzione dello Studio, Bayer corrisponderà all'Ente i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento.

Il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c. c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa in materia di studi osservazionali (Circolare del Ministero della Salute del 2/09/2002, Determinazione AIFA del 20/03/2008) e alle norme di GCP applicabili (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.).

In caso di risoluzione del presente Contratto l'Ente avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute e ad un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione.

#### **Art 7 – Copertura assicurativa**

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.

#### **Art 8 – Relazione finale ed utilizzazione dei risultati**

L'Ente, per il tramite del Responsabile dello Studio, è tenuto a mettere a disposizione di Bayer ogni risultato dello Studio, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, e, per quanto applicabile, dalle GCP e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche dei medicinali e dei dispositivi medici. Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione dello Studio, sono di proprietà esclusiva di Bayer, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. L'Ente pertanto si impegna a rilevare prontamente a Bayer ogni risultato o invenzione derivante dallo Studio e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire a Bayer l'esercizio dei suoi diritti.

L'Ente dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto nel precedente art. 6, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte di Bayer dei risultati e/o invenzioni derivanti dallo Studio.

L'Ente 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 di Bayer, con le modalità previste nel successivo articolo. 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).

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

#### **Art 9 – Segretezza e Diffusione dei dati**

L'Ente si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile dello Studio, al Personale partecipante durante l'esecuzione dello Studio e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui

vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati da Bayer in relazione all'esecuzione dello Studio e al presente Contratto, non divulgando tali informazioni a terzi.

L'Ente, il Responsabile dello Studio, il Personale partecipante e gli altri dipendenti dell'Ente coinvolti nello Studio sono tenuti altresì a non utilizzare le informazioni comunicate da Bayer per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi dello Studio.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le informazioni che al momento della comunicazione da parte di Bayer fossero già in possesso dell'Ente e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'Ente o fossero rivelate all'Ente da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza. Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione dello Studio sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.

In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le informazioni riservate e confidenziali ricevute. Le Parti sono tenute a conservare le informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. Bayer/CRO, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e della Determinazione AIFA del 20/03/2008, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati ottenuti a conclusione dello Studio,

Ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 Febbraio 2013, il Responsabile dello Studio ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Ente, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile dello Studio dovrà trasmettere a Bayer copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti agli aspetti regolatori, Bayer provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile dello Studio. Il Responsabile dello Studio accetta di effettuare le modifiche suggerite da Bayer o di includere i suggerimenti di Bayer nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.

Bayer 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 validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela della proprietà intellettuale.

Bayer, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile dello Studio di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile dello Studio non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che

tutti i risultati dello Studio (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione dello Studio, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera di Bayer, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine della Studio multicentrico, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.

## **Art 10 – Tutela della Privacy**

Le Parti nell'esecuzione delle attività previste dal presente Contratto si impegnano a trattare i dati personali, di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante l'indagine clinica, nel rispetto degli obiettivi di cui ai precedenti articoli e in conformità a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati").

I termini utilizzati nel presente articolo, nel Contratto, nella documentazione di informativa e consenso e in ogni altro documento utilizzato per le finalità della indagine clinica devono essere intesi e utilizzati secondo il significato a essi attribuito nell'Allegato B.

L'Ente e Bayer si qualificano come autonomi titolari del trattamento ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.

La CRO Kantar Health GmbH si qualifica come Responsabile del trattamento, ai sensi dell'art. 28 del RGPD, in riferimento alla titolarità di Bayer Consumer Care AG.

Per le finalità della Studio saranno trattati dati personali riferiti alle seguenti categorie di interessati: soggetti partecipanti allo Studio; persone che operano per le Parti. Tali interessati sono informati sul trattamento che li riguarda a mezzo di idonea informativa. Per le finalità dello Studio saranno trattati le seguenti tipologie di dati personali: dati di cui all'art. 4 n. 1 del RGPD; dati rientranti nelle categorie "particolari" di dati personali - e in particolare dati relativi alla salute e alla vita sessuale, dati genetici - di cui all'art. 9 del RGPD. Tali dati saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art.5, paragrafo 1 del RGPD.

Bayer potrà trasmettere i dati ad affiliate del gruppo di Bayer e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso Bayer si responsabilizza circa l'adozione di tutte le misure necessarie a garantire una adeguata protezione dei dati personali.

Le Parti garantiscono che le persone da esse autorizzate a trattare dati personali per le finalità dello Studio rispettino i principi posti a tutela del diritto alla protezione dei dati personali e del diritto alla riservatezza, e che le persone che hanno accesso ai dati personali siano obbligati a trattarli in conformità alle istruzioni dettate, in coerenza con il presente articolo, dal titolare di riferimento.

Lo Sperimentatore principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice.

Lo Sperimentatore principale deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio lo Studio (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla Contratto per la conduzione dello studio osservazionale

documentazione relativa allo Studio così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor e, in formato codificato, Bayer.

Lo Sperimentatore principale deve acquisire dal paziente debitamente informato il documento di consenso oltre che alla partecipazione alla Studio, anche al trattamento dei dati. L'Ente è responsabile della conservazione di tale documento.

Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGD.

L'archiviazione dei consensi rilasciati dai soggetti di studio avviene presso il Centro. 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 11 – Modifiche**

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti.

Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

### **Art. 12 - Disciplina anti-corrruzione**

12.1 L'Ente e Bayer si impegnano a rispettare la normativa anticorrruzione applicabile in Italia.

12.2 Bayer 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'Ente 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 del Bayer 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 dal Bayer.

Bayer dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web <https://www.bayer.com/sites/default/files/bayer-corporate-compliance-policy-ita.pdf>

12.3 Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 ("Legge Anticorrruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

12.4 L'Ente e Bayer 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.

12.5 L'Ente e Bayer possono divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

12.6 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 13 – Trasferimento diritti**

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'Ente non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso di Bayer.

Bayer potrà cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo o mai avvenuto.

### **Art 14 – Oneri fiscali**

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale 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. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile.

In particolare, il Promotore provvederà, all'assolvimento dell'imposta di bollo sull'originale in modalità virtuale, ai sensi dell'art. 15 del DPR n. 642/1972. (Autorizzazione dell'Intendenza di Finanza di Milano N. 6842/80 del 12/11/80)

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.

### **Art 15 – Foro competente**

Il presente Contratto è disciplinato dalla legge italiana. Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto è competente in via esclusiva il Foro di Cagliari.

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 Codice Civile.

\_\_\_\_\_, li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Per Bayer

Direttore Medico

Dott.ssa Francesca Russo

Contratto per la conduzione dello studio osservazionale

Studio HEM-POWR/ IMPACT n. 20002 /Cagliari – PI Dr.ssa Mura/ V 1.0 del 15 Settembre 2021

Firma \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, li \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Per l'Ente

Il Commissario Straordinario

Dott. Paolo Cannas \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_