

**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Deliberazione n. **863**

del. **23-09-2014**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia, la Società Biogen Idec srl e la Medidata srl, per lo svolgimento di uno studio osservazionale dal titolo WANT - da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia sotto la responsabilità del Prof. G. Salemi.

<p>DIREZIONE GENERALE</p> <p>Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p>Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p>Area Gestione Economico - Finanziaria</p> <p>Autorizzazione spesa n.</p> <p>Del</p> <p>Conto di costo _____</p> <p>NULLA OSTA in quanto conforme alle norme di contabilità</p> <p>Il Responsabile dell'Area Gestione Economico - Finanziaria</p>
--	--

Ai sensi della Legge 15/68 e della Legge 241/90, recepita in Sicilia con la L.R. 10/91, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Dirigente Amministrativo : Rag. Antonino Di Gregorio

Il Direttore Generale

Dott. Renato Li Donni

Nominato con D.P.R.S. n. 211/2014

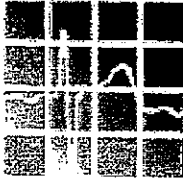
Con l'intervento, per il parere prescritto dall'art.3 del D.L.vo n. 502/92, così come modificato dal

D.L.vo n.517/93 e dal D.L.vo 229/99

del Direttore Amministrativo Dott. Roberto Colletti

e del Direttore Sanitario Dott. Luigi Aprea

Svolge le funzioni di Segretario verbalizzante



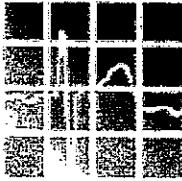
**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Delibera n. **868** del **23-09-2014**

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTO** il Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni operate dai decreti legislativi 7 dicembre 1993 n. 517 e 19 giugno 1999 n. 229.
- VISTO** il Decreto Legislativo 21 dicembre 1999 n. 517 che disciplina i rapporti tra il Servizio Sanitario Nazionale e le Università.
- VISTA** La legge regionale n. 5 del 14.04.2009, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale.
- VISTO** Il Decreto Ministeriale del 12.06.2006 (pubblicato sulla GURI n. 194 del 22 agosto 2006) concernente i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali;
- VISTA** La legge dell'08.11.2012 n. 189, con la quale prevede che ciascuna delle regioni provveda, entro il 30 giugno 2013, a riorganizzare i Comitati Etici istituiti nel proprio territorio, attribuendo a ciascun Comitato una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti;
- VISTO** Il decreto dell'08.02.2013, del Ministero della Salute recante misure relative ai criteri per la composizione ed il funzionamento dei Comitati Etici;
- VISTO** Il Decreto dell'Assessorato delle Salute, della Regione Siciliana, n. 1360/2013, con il quale, in ottemperanza alle disposizioni indicate al comma 10, articolo 12, del D.L. 13/09/2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla L. 8 novembre 2012. N. 189, si è provveduto al riordino dei Comitati Etici della Regione;
- VISTA** La delibera n. 24 del 16.01.2014 e s.m.i. con la quale si è proceduto all'istituzione del Comitato Etico Palermo 1.



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



- VISTA** la nota del 18.11.2009 prot. n.3277, concernente" attività professionali a pagamento richieste da terzi all'Azienda";
- VISTO** Il parere favorevole rilasciato dal Comitato di Bioetica nella seduta del 23 06 2014 relativamente allo svolgimento dello studio osservazionale in pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente in terapia con Tysabri con riduzione della capacità lavorativa - codice dello studio. BIITO113 - "WANT" , da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia sotto la responsabilità del Prof. G. Salemi.
- PRESO ATTO** della dichiarazione del Prof. G. Salemi attestante la destinazione dei proventi derivanti dalla Società Farmaceutica per lo svolgimento della sperimentazione clinica indicata in premessa;

Per i motivi in premessa citati che qui si intendono ripetuti e trascritti

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione economica l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia, la Società Biogen Idec srl e la Medidata srl, per lo svolgimento di uno studio osservazionale in pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente in terapia con Tysabri con riduzione della capacità lavorativa - codice dello studio BIITO113 - "WANT" , da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia sotto la responsabilità del Prof. G. Salemi.

Di prendere atto che il Prof. G. Salemi, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di destinare i proventi derivanti dallo Sponsor nel seguente modo:

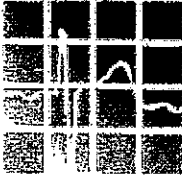
- Acquisto materiale di laboratorio
- Acquisto di attrezzature - materiale di supporto

Eventuali variazioni sulla modalità di ripartizione dei proventi da parte dello sperimentatore potranno essere effettuate previa autorizzazione della Direzione Strategica;

Di prendere atto che dal compenso erogato dalla Società Farmaceutica verranno decurtate eventuali spese derivanti per l'esecuzione di indagini strumentali ed esami di laboratorio, quantificati dai Responsabili delle UU.OO. coinvolte nell'esecuzione dello studio.

Lo Sperimentatore Principale avrà cura di quantificare e contestualmente comunicare all'Area Gestione Economico-Finanziaria l'importo totale delle prestazioni effettuate ai fini, della sperimentazione.

A tal fine, di procedere alla stipula del relativo atto convenzionale secondo lo schema allegato alla presente deliberazione unitamente al protocollo che ne fa parte integrante.



**Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo**



Il Direttore Amministrativo
Dott. Roberto Colletti

Il Direttore Sanitario
Dott. Luigi Aprea

Il Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni

Segretario Verbalizzante

ESTREMI ESECUTIVITA'	PUBBLICAZIONE
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 6.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi Il Responsabile</p>	<p>Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico, ai sensi e per gli effetti della L.R. n. 30/93 art.53 comma 2, a decorrere dal <u>23-09-2016</u> e fino al <u>22-10-2014</u>.</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi </p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.8 della L.412 del 1991 è divenuta IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA decorso il termine di cui alla L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	<p>La presente Delibera è stata registrata nell'apposito registro del Collegio Sindacale</p> <p>Ufficio Atti Deliberativi </p>
<p>Delibera non soggetta al controllo ai sensi dell'art.28 comma 6 legge regionale 26 marzo 2002 n.2 è dichiarata IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA ai sensi della L.R. n. 30/93 art.53 comma 7.</p>	

La presente deliberazione è composta da n. _____ pagine

NOTE:

CONVENZIONE DI RICERCA PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

dal titolo: "WANT"

Tra

Biogen Idec Italia S.r.l. con sede e domicilio fiscale in Milano, Via Spadolini 5, Codice Fiscale e Partita I.V.A. 03663160962, in persona del Legale Rappresentante Dott. Giuseppe Banfi (di seguito denominato "Sponsor")

E

MediData S.r.l., in persona del Legale Rappresentante Dr. Giovanni Gualberto Fiori o del Procuratore speciale Rag. Mara Loschi, in forza di atto del 11.02.2011 a Ministero Notaio dott. Gianluigi Martini rep. 126150 racc. 21764, con sede legale in Reggio Emilia, Viale Magenta 1/C, P. IVA 02041030350 (di seguito denominata "MediData")

E

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede e domicilio fiscale in Palermo, Via del Vespro 129, Partita I.V.A. 05841790826, in persona del Direttore Generale Dott. Renato Li Donni (di seguito denominata "Azienda")

di seguito denominate anche Parti.

Premesso che

- a) lo Sponsor ha promosso lo studio osservazionale WANT "Studio osservazionale in pazienti con Sclerosi Multipla Recidivante Remittente in terapia con Tysabri con riduzione della capacità lavorativa" - Codice dello Studio BII10113 (di seguito denominato "Studio");
- b) lo Sponsor ha affidato a MediData, società specializzata nell'ideazione e conduzione di progetti di ricerca e formazione in medicina, la conduzione tecnico-organizzativa dello studio ed in particolare ha conferito a MediData mandato di procedere ad attività di monitoraggio e al pagamento del corrispettivo previsto per lo Studio, secondo il prospetto di pagamento di cui all'Allegato A;
- c) lo Sponsor ha ottenuto il Parere Unico dal Comitato Etico del Centro Coordinatore Provinciale Provincia di Brescia in data 06/05/2014;
- d) l'Azienda possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre e coordinare lo Studio al quale sarà interessata la Struttura di Neurologia e Neurofisiopatologia, sotto la diretta responsabilità del Prof. Giuseppe Salemi;
- e) lo Studio verrà effettuato in conformità alle normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica e sarà altresì condotto in conformità alle GCP ed ICH, in osservanza della C.M. n. 6 del 02/09/2002 ed alla determina AIFA del 20/03/2008;
- f) le Parti dichiarano di conoscere in ogni sua parte il Protocollo di Studio.


Tutto ciò premesso, si conviene si stipula quanto segue:

Art. 1 - Oggetto della convenzione

- 1.1. Sponsor affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione dello studio osservazionale WANT "Studio osservazionale in pazienti con Sclerosi Multipla Recidivante Remittente in terapia con Tysabri® con riduzione della capacità lavorativa" nelle strutture e con il personale dell'Azienda stesso, previo ottenimento delle autorizzazioni necessarie richieste dalla legge, ivi compresa l'approvazione al Comitato Etico Locale.

Art. 2 - Entrata in vigore e durata della convenzione

- 2.1. Lo Studio avrà la durata complessiva di circa 51 Mesi. Il presente contratto entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello studio previsto per febbraio 2019. La durata dello Studio potrà essere variabile in ogni singolo centro e dipendere dalla data di apertura del centro stesso.

MOD 1005 M Rev 05 del 17/01/2013	 Medidata Farmaceutica Osservazionale	Convenzione MEDIDATA - BIOGEN IDEC - A.O.U. POLICLINICO GIACCONE Versione 1.0 del 16/07/2014	Pag 1 di 7
-------------------------------------	--	---	------------

[Handwritten signature]

- 2.2 L'Azienda e lo Sponsor potranno modificare per iscritto e di comune accordo la data di termine del presente contratto in relazione all'andamento dell'arruolamento complessivo dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti dal Protocollo.

Art. 3 – Responsabile dello Studio

- 3.1 Il Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda sarà il Prof. Giuseppe Salemi (di seguito denominato "Sperimentatore").
- 3.2 Lo Sperimentatore potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Azienda da lui delegato e potrà disporre degli impianti fissi e dei servizi esistenti presso la stessa, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale e con i regolamenti e le disposizioni vigenti nell'Azienda.

Art. 4 - Modalità e luogo di conduzione dello Studio

- 4.1 L'esecuzione dello Studio sarà condotta secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio versione definitiva del 17/02/2014, visionato ed accettato dallo Sperimentatore e dall'Azienda e che, già in possesso delle Parti, si intende espressamente richiamato nel presente atto sebbene non allegato, e delle eventuali modifiche comunicate da Biogen Idec allo Sperimentatore.

- 4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore prendono atto del fatto che Biogen Idec e le sue controllate debbono rispettare le previsioni (i) della Legge Anti-Corruzione del 2010 del Regno Unito (Legge Anti-Corruzione); (ii) della Legge degli Stati Uniti contro la pratiche corruttive all'estero del 1977 (FCPA) e (iii) di ogni altra legge anti-corruzione applicabile (complessivamente, la Legislazione Anti-Corruzione Applicabile).

L'Azienda e lo Sperimentatore non potranno in essere e non indurranno né permetteranno che i propri dipendenti, agenti, consulenti o altri rappresentanti, pongano in essere, direttamente o indirettamente, alcuna attività vietata ai sensi della Legislazione Anti-Corruzione Applicabile, incluse corruzione, tangenti, ricompense o altre pratiche corruttive. Inoltre l'Azienda e lo Sperimentatore si conformeranno alla normativa nazionale e comunitaria e alle linee guida e standard anche internazionali in materia di sperimentazioni cliniche vigenti in Italia, ivi incluse a titolo meramente esemplificativo:

- (i) La Dichiarazione di Helsinki della World Medical Association sui "Principi Etici della Ricerca Medica sull'Uomo";
 - (ii) Direttiva 2001/20/CE recepita dal D.lgs. n. 211/2003;
 - (iii) Le linee guida di Buona Pratica Clinica (ICH/GMP) recepite con DM 15.7.1997;
 - (iv) La normativa nazionale e comunitaria di materia di protezione dei dati personali che si applica all'Azienda nel suo ruolo di responsabile della protezione dei dati personali include ma non è limitata ma non limitato a tale materia;
 - (v) Ogni altra normativa in materia di sperimentazioni cliniche
- 4.3 Biogen Idec fornirà all'Azienda gratuitamente il materiale e gli strumenti necessari per lo Studio secondo quanto Biogen Idec decida di fornire (il Materiale), con esclusione del Prodotto e del materiale di diagnosi e terapia, utilizzato per il trattamento standard della patologia. L'Azienda non sarà responsabile in caso di inadempimento delle proprie obbligazioni derivante dalla mancata disponibilità del Materiale. L'Azienda utilizzerà il Materiale solo nel rispetto del Protocollo. Né l'Azienda né lo Sperimentatore utilizzeranno il Materiale per finalità diverse senza il preventivo consenso scritto di Biogen Idec. L'Azienda tratterà, gestirà, utilizzerà e manterrà, come di volta in volta applicabile, il Materiale con la stessa cura riservata ai beni di sua proprietà in ogni momento secondo le istruzioni di Biogen Idec o dei suoi agenti. Al completamento dello Studio o cessazione anticipata per qualsivoglia ragione l'Azienda farà un resoconto del Materiale utilizzato nello Studio e, salvo che sia diversamente concordato dalle parti per iscritto, restituirà o disporrà diversamente di tutto il Materiale rimanente secondo le istruzioni di Biogen Idec o dei suoi agenti.
- 4.4 Lo Studio verrà materialmente svolto presso la Struttura di Neurologia e Neurofisiopatologia dell'Azienda.



- 4.5 Non è prevista la copertura assicurativa degli infortuni trattandosi di uno studio osservazionale per il quale non sono previste procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, come specificato nella Determinazione AIFA del 20/03/2008.

Art. 5 - Numero di pazienti osservati

- 5.1 Per la conduzione dello Studio in Italia è stato previsto il coinvolgimento di circa 20 centri con un arruolamento sul suolo nazionale di approssimativamente 200 pazienti, pari a circa 10 pazienti/centro. Tale numero potrà variare in base alle necessità dell'arruolamento e comunque nel rispetto di quanto previsto nel Protocollo. Dopo 6 mesi dall'inizio dell'arruolamento è previsto l'inizio di un processo di arruolamento competitivo che potrà comportare l'aumento del numero di pazienti per centro rispetto al pianificato fino al raggiungimento della casistica globale dello studio di 200 pazienti. Si provvederà a fine arruolamento, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo di studio, a consuntivare la numerosità raggiunta per singolo centro.
- 5.2 Al raggiungimento del limite massimo complessivo di pazienti MediData, per conto dello Sponsor, informerà lo Sperimentatore. Eventuali pazienti arruolati oltre la data di tale comunicazione non saranno considerati valutabili ai fini dello studio.
- 5.3 Lo Sperimentatore, prima di iniziare lo Studio, si impegna ad ottenere il consenso informato sottoscritto pazienti nella versione approvata dal Comitato Etico che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/2003.

Art. 6 - Corrispettivo economico

- 6.1 Per l'esecuzione dello Studio WANT, MediData, per conto dello Sponsor, provvederà al supporto finanziario dello Studio, secondo il prospetto di pagamento di cui all'Allegato A, parte integrante del presente contratto, secondo le condizioni stabilite.
- 6.2 Il mandato di pagamento conferito dallo Sponsor a MediData decadrà automaticamente alla chiusura dello Studio; dopo tale data l'Azienda dovrà rivolgersi esclusivamente allo Sponsor.

Art. 7 - Pubblicazioni

- 7.1 I risultati dello Studio sono da intendersi di esclusiva proprietà dello Sponsor.
- 7.2 Le pubblicazioni che scaturiranno dal complesso dei dati raccolti saranno coordinate dall'Advisory Board, per conto del "WANT Study Group". I nominativi degli sperimentatori Responsabili Locali dello Studio (RLS o Principal Investigator) dei centri partecipanti saranno riportati in appendice.
- 7.3 La pubblicazione principale, relativa agli obiettivi primari dello studio, avrà come autori i membri dell'Advisory Board unitamente a un ulteriore membro di Biogen Idec Italia Srl e gli Sperimentatori Responsabili Locali dello Studio dei centri partecipanti. Questi ultimi riportati secondo le regole di pubblicazione della rivista in merito alla numerosità degli autori e in ordine decrescente sulla base del computo di tutte le schede compilate in maniera compiuta e senza violazioni al Protocollo.
- 7.4 Le pubblicazioni successive alla pubblicazione principale, sempre coordinate dall'Advisory Board per conto del "WANT Study Group", avranno come autori gli Sperimentatori Responsabili Locali dello Studio dei centri partecipanti, riportati secondo le regole di pubblicazione della rivista in merito alla numerosità degli autori e in ordine decrescente sulla base del computo di tutte le schede compilate in maniera compiuta e senza violazioni al Protocollo.
- 7.5 Ogni presentazione formale o pubblicazione dei dati derivati da questo studio deve intendersi come una pubblicazione congiunta da parte del Medico Responsabile Locale dello Studio che condurrà l'osservazione e del personale dello Sponsor.
- 7.6 La prima pubblicazione sullo studio WANT dovrà essere basata sui dati di tutti i centri, analizzati secondo Protocollo.

[Handwritten signature]

- 7.7 L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore, si impegna ad inviare allo Sponsor, prima della comunicazione al pubblico, gli abstract, gli articoli e quant'altro, almeno 60 giorni lavorativi, affinché lo Sponsor possa valutare se all'interno della documentazione inviata sussistano o meno informazioni confidenziali. In caso affermativo il centro sperimentale su richiesta dello Sponsor provvederà alla loro rimozione.

Art. 8 – Invenzioni

- 8.1 L'Azienda dà atto che i risultati dello Studio, ogni scoperta o invenzione (brevettabile o meno) o altri elementi e tutelabili ai sensi della normativa sulla proprietà intellettuale o simile normativa ovunque all'estero riferibili al Prodotto, al Materiale o da essi derivati (Invenzioni) che emergano dal presente Contratto e dallo Studio saranno, alle condizioni di cui al presente articolo, di proprietà di Biogen Idec. Tutti i diritti di proprietà intellettuale saranno disciplinati dalla normativa in vigore nel paese in cui detti diritti sono sorti. Nella misura in cui le leggi vigenti nel paese in cui è condotta lo Studio attribuiscono all'Azienda o allo Sperimentatore la proprietà intellettuale relativa alle Invenzioni, ciascuno di essi si impegna irrevocabilmente a trasferire a Biogen Idec i diritti di proprietà intellettuale sorti in capo all'Azienda o allo Sperimentatore per effetto della loro partecipazione nello Studio. Nella misura in cui norme imperative di legge attribuiscono all'Azienda e/o allo Sperimentatore e/o al Personale un diritto al compenso per lo sfruttamento commerciale di dette Invenzioni da parte di Biogen Idec, le parti concorderanno un compenso sulla base dei contributi rispettivamente apportati all'Invenzione considerata sulla base degli standard applicati in materia nel settore d'industria. Per chiarezza, la raccolta e il trattamento dei risultati dello Studio da parte dell'Azienda e/o dello Sperimentatore nel normale adempimento del presente Contratto non costituisce un'Invenzione che dia diritto a un compenso come descritto nel presente articolo che sia ulteriore a quanto indicato nell'Allegato A. L'Azienda e lo Sperimentatore informeranno tempestivamente Biogen Idec per iscritto di qualsivoglia Invenzione e forniranno ogni informazione e assistenza che Biogen Idec possa ragionevolmente richiedere loro al fine di consentire a Biogen Idec di esercitare i propri diritti sulle Invenzioni, quale a titolo esemplificativo e non esclusivo di perfezionare la proprietà di tali invenzioni, il deposito, la preparazione e la prosecuzione di domande di brevetto relative a tali invenzione e l'applicazione dei brevetti e di altri diritti connessi a suddette Invenzioni.

Art. 9 – Riservatezza delle informazioni e dei risultati

- 9.1 Lo Sperimentatore ed il rappresentante dell'Azienda firmatario della convenzione si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dallo Sponsor per l'esecuzione dello Studio in assoluta riservatezza, impegnandosi a estendere tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.
- 9.2 L'Azienda autorizza fin da ora MediData a condurre le attività di monitoraggio dello Studio ai sensi del D.M. 15/07/1997 e 19/03/1998 anche al fine di verificare la conformità dell'operato dello Sperimentatore con la normativa vigente e con le procedure operative standard di Biogen, la corretta compilazione del consenso informato, la completezza delle informazioni raccolte nelle cartelle cliniche e la coerenza e correttezza dei dati riportati, nel rispetto della D.Lgs. 196/2003 e delle Linee guida del Garante della Privacy del 24/07/2008 e successive integrazioni.

Art. 10 – Proprietà dei dati

- 10.1 Con il pagamento della somma di cui all'Articolo 6, lo Sponsor acquisisce tutti i diritti di proprietà dei dati raccolti dal presente studio.
- 10.2 L'Azienda potrà utilizzare in modo indipendente solo i dati raccolti presso l'Azienda medesima, secondo quanto disposto dall'art. 5, co. 3 lett c) DM 12.05.2006.
- 10.3 L'Azienda potrà utilizzare i dati aggregati relativi allo Studio solo previa autorizzazione scritta dello Sponsor.

Art. 11 – Privacy

- 11.1 L'Azienda, tramite lo Sperimentatore, e lo Sponsor, in accordo alle responsabilità previste dalle norme in materia di ricerca clinica (D.Lgs. 211/2003 e Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito della



ricerca clinica del 24/07/2008), tratteranno, nelle rispettive qualità di Titolari autonomi del trattamento, i dati personali dei pazienti, in particolare quelli di natura sensibile-sanitaria e altri dati comuni dei soggetti partecipanti allo Studio.

MediData, quale società incaricata della conduzione dello studio, è stata nominata dallo Sponsor Responsabile del trattamento dati.

L'Azienda si impegna a nominare lo Sperimentatore Responsabile del trattamento dati e si impegna ad autorizzare lo sperimentatore stesso a nominare, come propri incaricati del trattamento, eventuali co-sperimentatori. Per le finalità di cui sopra, i dati comuni e sanitari saranno raccolti presso l'azienda e potranno essere comunicati a soggetti terzi incaricati di alcune attività funzionali allo Studio, tra i quali gestori di banche dati, incaricati di registrazione dati, anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea a condizione che tali paesi garantiscano un livello adeguato di protezione dei dati personali.

I dati indicati saranno, inoltre, comunicati al personale addetto al Monitoraggio e alla verifica della correttezza dei dati riportati sulle schede (Monitors nominati Incaricati del trattamento dati) e alle Autorità Sanitarie Italiane, per l'adempimento degli obblighi di legge.

- 11.2 L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore, provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi - unitamente alla documentazione relativa allo studio - il consenso al trattamento dei dati personali dei pazienti e del caregiver del paziente (se applicabile) partecipanti allo Studio.
- 11.3 L'Azienda si impegna a rispondere tempestivamente a eventuali richieste avanzate da soggetti arruolati nello studio relativamente al trattamento dei loro dati personali.
- 11.4 Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche sia organizzative imposte dalle norme applicabili 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.
- 11.5 I dati personali degli Sperimentatori coinvolti nello studio saranno oggetto di trattamento conformemente a quanto previsto dal Codice della privacy.
- 11.6 Con riferimento ai propri dati personali, le Parti, debitamente informate in merito a quanto previsto dall'art. 13 del Codice della privacy, nonché ai sensi dell'art. 24 lett. b) del Codice stesso, danno espressa autorizzazione affinché i loro dati vengano reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:
- adempimento degli obblighi contrattuali;
 - verifica del corretto adempimento degli obblighi contrattuali;
 - amministrazione dei fornitori;
 - gestione dei contratti, degli ordini, delle spedizioni e delle fatture;
 - adempimento di obblighi di legge anche di natura fiscale e contabile;
 - esigenze difensive.

Art. 12 – D.Lgs 231/2001

- 12.1 L'Azienda e lo Sperimentatore dello Studio prendono atto che MediData ha adottato il Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001 e si impegnano a conformarsi ai principi ivi contenuti; la eventuale violazione sarà causa di risoluzione immediata del presente accordo, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

Art. 13 – Recesso

- 13.1 Le Parti potranno recedere dal presente contratto in ogni tempo, con preavviso scritto di 90 giorni; in tal caso sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data di comunicazione del recesso, compreso il contributo previsto per ogni paziente arruolato in conformità al Protocollo di studio fino a quel momento, senza che null'altro sia dovuto ad alcun titolo.
- 13.2 In ogni caso lo Sponsor manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso.

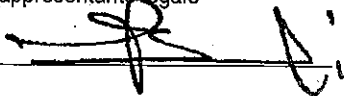


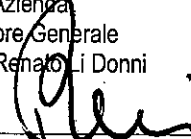
Art. 14 – Controversie

- 14.1 In caso di controversie tra le Parti circa l'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, le Parti si adopereranno per addivenire ad una amichevole risoluzione della stessa.
- 14.2 Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Palermo.

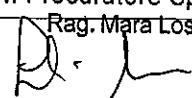
Letto, confermato e sottoscritto.

Milano, 24/7/14
Per Biogen Idec S.r.l.
Il rappresentante legale




Palermo, _____
Per l'Azienda
Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni


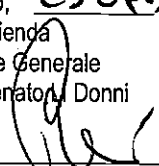
Reggio Emilia, 26 AGO. 2014
Per MediData S.r.l.
(timbro e firma)

MediData s.r.l.
Il Procuratore Speciale
Rag. Mara Loschi


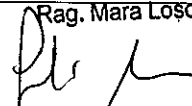
Ai fini di cui all'art. 1341 c.c. vengono approvate specificatamente le clausole nn. 8.1, 9.3, 11.1, 12.1, 13.2.

Milano, 24/7/14
Per Biogen Idec S.r.l.
Il rappresentante legale



Palermo, 23-08-14
Per l'Azienda
Direttore Generale
Dott. Renato Li Donni


Reggio Emilia, 26 AGO. 2014
Per MediData S.r.l.
(timbro e firma)

MediData s.r.l.
Il Procuratore Speciale
Rag. Mara Loschi




(Allegato A) - PROSPETTO ECONOMICO

1. Numero pazienti previsti per centro circa 10
2. Importo riconosciuto per ogni paziente arruolato, completato e valutabile, al termine del cleaning finale dei dati sarà riconosciuto un importo pari a:
 - Per ogni paziente arruolato e valutabile sarà riconosciuto un importo pari a:
 - € 400,00 (quattrocento/00) + IVA per ogni singola visita completata (basale o follow up) come previsto dal Protocollo di studio, fino ad un massimo totale di € 2.400,00 + IVA a paziente.
3. Per ogni eventuale ulteriore paziente arruolato presso il centro sperimentale sarà riconosciuto lo stesso importo di € 2400,00 + IVA secondo le stesse modalità di cui al punto 2.

Modalità di pagamento

Per paziente arruolato si intende un paziente che soddisfi i criteri di selezione previsti dal Protocollo.

Per paziente completato si intende un paziente che abbia seguito tutto l'iter previsto dal Protocollo.

Per paziente valutabile si intende un paziente arruolato nello studio i cui dati possano essere utilizzati in tutto e in parte ai fini degli obiettivi dello studio, dopo aver ultimato il cleaning dei dati a fine studio.

Le somme saranno corrisposte all'Azienda, dietro presentazione di regolare fattura che sarà pagata a fine mese, solo in seguito all'anticipazione, da parte dello Sponsor, dei relativi importi, come segue:

- la prima tranche di € 400,00 (quattrocento/00) + IVA per ogni paziente, al termine del periodo di arruolamento, dopo aver ultimato il cleaning dei dati;
- la seconda tranche di € 2.000,00 (duemila/00) + IVA per ogni paziente, al termine dello Studio dopo aver ultimato il cleaning finale dei dati.

Fatturazione

Gli importi dovuti dovranno essere fatturati come da seguenti indicazioni:

<u>intestazione fattura</u>	<u>spedizione fattura</u>
MediData S.r.l. V.le Magenta n. 1/C 42123 Reggio Emilia (RE) Codice Fiscale /Partita IVA 02041030350	MediData S.r.l. V.le Virgilio n. 54/U 41123 Modena (MO)

Inoltre nella fattura dovrà essere indicato quanto segue:

- identificazione dello studio e nome dello sperimentatore a cui il pagamento si riferisce;
- coordinate bancarie e relativa intestazione, riferimenti banca con codici ABI, CAB, CIN e IBAN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

