

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Deliberazione n. **1113**

del. **10.12.2015**

Oggetto: Stipula della convenzione tra l'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Phidea Group srl per lo svolgimento di uno studio multicentrico su pazienti per il prodotto Tecfidera dal titolo: "studio osservazionale multicentrico con braccio di confronto di fase IV della durata di 48 settimane per valutare il miglioramento longitudinale relativamente alla qualità del sonno in pazienti con diagnosi di SMRR trattati con Tecfidera - HI-TEC (h) di protocollo BIIT0315" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia e sotto la responsabilità del Prof. G. Salemi.

<p style="text-align: center;">DIREZIONE GENERALE</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile dell'Ufficio Atti deliberativi e Collegio Sindacale Sig.ra G. Scalici</p> <p style="text-align: center;">Il Dirigente Amministrativo Rag. A. Di Gregorio</p>	<p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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

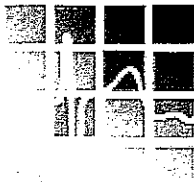
Il Direttore Generale

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. ~~1113~~ del ~~10.12.2015~~

IL DIRETTORE GENERALE

- 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.
- 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 15.09.2015 relativamente allo svolgimento dello studio dal titolo "studio osservazionale multicentrico con braccio di confronto di fase IV della durata di 48 settimane per valutare il miglioramento longitudinale relativamente alla qualità del sonno in pazienti con diagnosi di SMRR trattati con Tecfidera - HI-TEC (h) di protocollo BIIT0315" da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia e sotto la responsabilità del Prof. G. Salemi.

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

DELIBERA

Di approvare la richiesta di stipula della convenzione l'Azienda Ospedaliera Universitaria



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Policlinico e per essa l'U.O.C. di Neurologia e la Phidea Group srl per lo svolgimento di uno studio multicentrico su pazienti per il prodotto Tecfidera dal titolo: "studio osservazionale multicentrico con braccio di confronto di fase IV della durata di 48 settimane per valutare il miglioramento longitudinale relativamente alla qualità del sonno in pazienti con diagnosi di SMRR trattati con Tecfidera - HI-TEC (h) di protocollo BIIT0315" - da svolgersi presso l'U.O.C. di Neurologia e sotto la responsabilità del Prof. G. Salemi.

Di prendere atto che il Prof. G. Salemi, Sperimentatore Principale, ha dichiarato di accantonare i proventi derivanti dallo Sponsor per la conduzione dello studio, in attesa di determinazioni successive;

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 ESECUTIVA'	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 10.12.2015 e fino al 08.101.2016</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:

CONTRATTO DI STUDIO

Il presente Contratto è stipulato alla Data di Efficacia (di seguito definita) tra Biogen Italia S.r.l., con sede in Milano, Via Spadolini n. 5, Codice fiscale, P.IVA e registrazione presso il Registro delle Imprese n. 03663160962, in persona del Dott. Giuseppe Banfi, in qualità di Amministratore Delegato (*Biogen*)

e

Phidea Group S.r.l. (di seguito per brevità *CRO*) con sede in Corsico, Via C. Colombo, 1, con P.IVA IT 06409250963 nella persona del Consigliere Delegato Dr.ssa Angelica Cainarca, agendo sulla base della lettera di delega datata **12 Maggio 2015**

e

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" con sede in Via del Vespro 129, 90127 Palermo C.F./P.I. 05841790826, nella persona del Direttore Generale Dr. Renato Li Donni

La CRO, Biogen e l'AO sono altresì indicati collettivamente come le "Parti".

PREMESSO CHE

La CRO è una società leader nella fornitura di servizi e prodotti analitici, nella ricerca clinica e nell'offerta di una vasta gamma di servizi professionali, informazioni e soluzioni collaborative per l'industria farmaceutica, la biotecnologia e il settore sanitario;

Biogen intende sponsorizzare uno studio clinico multicentrico su pazienti per il prodotto Tecfidera (**Prodotto**) dal titolo Studio osservazionale, multicentrico, con braccio di confronto, di fase IV, della durata di 48 settimane per valutare il miglioramento longitudinale relativamente alla qualità del sonno in pazienti con diagnosi di SMRR trattati con Tecfidera. HI-TEC(h) – N° di Protocollo BIIT0315 (*Studio*);

Prof. Giuseppe Salemi, in servizio presso l'UOC Neurologia e Neurofisiopatologia del Policlinico Paolo Giaccone con sede in Via del Vespro 137 - 90100 Palermo

è un dipendente dell'AO e desidera partecipare alla conduzione di uno studio presso l'AO che è parte dello Studio (*Studio*)

Biogen ha ottenuto in data **15 Settembre 2015** il parere favorevole del Comitato Etico (CE) del centro coordinatore per la conduzione dello Studio;

Lo Studio sarà condotto presso il Dipartimento di Neurologia e Neurofisiopatologia dell'AO da Sperimentatore;

L'AO ha autorizzato la conduzione dello Studio con delibera n. _____;

Biogen ha assegnato alla CRO e l'ha debitamente autorizzata alla conduzione delle attività dello Studio che comprendono, senza limitazione, la supervisione, il monitoraggio e la gestione dei dati dello Studio come indicato in dettaglio nella Lettera di delega datata 12 Maggio 2015 e in conformità ai termini di questo Contratto

Le Parti collaboreranno nella conduzione e nello sviluppo dello Studio.

TANTO PREMESSO LE PARTI CONCORDANO QUANTO SEGUE:

1. Oggetto

Biogen affida all'AO la conduzione dello Studio in conformità al protocollo dello Studio (come potrà essere eventualmente modificato da Biogen, **Protocollo**).

2. Obblighi di Biogen

Nella conduzione dello Studio Biogen assumerà tutti gli obblighi che fanno capo per legge allo sponsor ai sensi della

normativa europea ed italiana vigente (**Normativa Vigente**, come definita all'art. 4(e)).

3. Obblighi della CRO

La CRO svolgerà le proprie attività comprese di supervisione, monitoraggio e gestione dei dati dello Studio in ciò interagendo direttamente con l'AO che potrà fare riferimento alla CRO per lo svolgimento di tutte le attività inerenti all'incarico conferito da Biogen alla CRO secondo quanto citato sopra.


La CRO è stata nominata da Biogen Responsabile del trattamento dati personali raccolti nel corso dello studio, secondo quanto previsto dalla Deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008 del Garante per la Protezione dei dati Personali.

La CRO dà atto di essere a conoscenza che Biogen ha adottato un modello organizzativo ai sensi del Decreto legislativo italiano 231/01 per garantire il rispetto della legge e del proprio Codice Etico (*pubblicato sul sito http://www.Biogen.it/modello_231.aspx?ID=10387*) di cui la CRO stessa ha preso visione. Nel caso in cui la CRO dovesse tenere una condotta contraria al modello organizzativo o al Codice Etico di cui sopra, Biogen potrà dichiarare la presente Convenzione risolta con effetto immediato, impregiudicato ogni ulteriore diritto.

4. Obblighi dell'AO

- (a) **Conformità.** L'AO nella conduzione dello Studio si conformerà a tutti i requisiti della Normativa Vigente in materia di sperimentazioni cliniche. L'AO dichiara inoltre che la stipula e l'esecuzione del presente Contratto è conforme ai regolamenti dell'AO.
- (b) **Personale.** L'AO dichiara che lo Sperimentatore ha l'esperienza e le risorse necessarie per la conduzione dello Studio e che condurrà lo Studio con la diligenza richiesta. L'AO non potrà sostituire lo Sperimentatore senza il preventivo consenso scritto di Biogen. L'AO o per essa lo Sperimentatore forniranno a Biogen e suoi collaboratori, (inclusa la CRO), informazioni sul personale assegnato allo Studio (**Personale**). L'AO utilizzerà per lo Studio soltanto Personale qualificato ed esperto che agirà sotto la responsabilità e supervisione dell'AO e dello Sperimentatore i quali faranno sì che il Personale si conformi alla Normativa Vigente e alle istruzioni di Biogen.
- (c) **Inizio dello Studio.** L'AO e lo Sperimentatore non inizieranno l'arruolamento dei potenziali soggetti (**Soggetti**) prima che lo Sperimentatore (i) sia avvisato da Biogen e/o CRO per iscritto che tutte le necessarie autorizzazioni e documentazione per la conduzione dello Studio siano state ottenute; (ii) abbia firmato il Protocollo ed accettato di adempiere a tutto quanto in esso descritto in dettaglio; e Lo Sperimentatore non condurrà lo Studio di cui al presente Contratto né verrà iniziata alcuna osservazione di un Soggetto senza che quest'ultimo abbia confermato per iscritto di aver ricevuto, e compreso il modulo di consenso informato ed avere accettato con la sottoscrizione di detto modulo la propria partecipazione allo Studio e senza aver prima informato il Soggetto delle finalità e dell'ambito di raccolta e trattamento dei suoi dati personali, in particolare i suoi dati sanitari, e ottenuto il necessario consenso informato di detto Soggetto alla partecipazione allo Studio e al trattamento e trasferimento dei dati personali raccolti nel rispetto del Protocollo e dei requisiti stabiliti dalla normativa relativa alla protezione dei dati personali, tra i quali quelli di cui agli artt. 23 e 26 del Dlgs 196/2003 ed alla Deliberazione n. 52 del 24 luglio 2008 del Garante per la Protezione dei dati Personali;
- (d) **Segnalazione degli eventi avversi.** L'AO dichiara che lo Sperimentatore si atterrà alle prescrizioni di cui alla Normativa Vigente in materia di eventi avversi e a quanto stabilito dal presente Contratto e dal Protocollo. L'AO e/o lo Sperimentatore informeranno tempestivamente Biogen e le autorità di ogni evento avverso che si manifesti in occasione dell'utilizzo del Prodotto a prescindere dalla circostanza che l'evento sia strettamente riferibile al Prodotto.
- (e) **Conduzione dello Studio.** L'AO e lo Sperimentatore condurranno lo Studio nel rispetto del Protocollo, del presente Contratto e delle eventuali modifiche comunicate da Biogen e/o dalla CRO allo Sperimentatore. L'AO e lo Sperimentatore prendono atto del fatto che Biogen 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, ivi incluse le disposizioni di cui al D.lgs. 231/2001 (*complessivamente la **Legislazione Anti-Corruzione Applicabile***). Un riassunto degli aspetti principali della Legge Anti-Corruzione e della FCPA è allegato al presente Contratto sotto la lettera C. L'AO e lo Sperimentatore non porranno 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'AO 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

cl



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, sulla cui base è stato emanato il d.m. 21 dicembre 2007;
- (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'AO 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.

(tutta la normativa di cui sopra definita come la **Normativa Vigente**).

L'AO dà atto di essere a conoscenza che Biogen ha adottato un modello organizzativo ai sensi del Decreto legislativo italiano 231/01 per garantire il rispetto della legge e del proprio Codice Etico (*pubblicato sul sito http://www.Biogen.it/modello_231.aspx?ID=10387*) di cui l'AO stessa ha preso visione. Nel caso in cui, l'AO dovesse tenere una condotta contraria al modello organizzativo o al Codice Etico di cui sopra, Biogen potrà dichiarare la presente Convenzione risolta con effetto immediato, impregiudicato ogni ulteriore diritto.

- (f) **Modifiche del Protocollo.** L'AO non modificherà il Protocollo né consentirà allo Sperimentatore o al Personale di modificare il Protocollo senza il preventivo consenso scritto di Biogen e l'approvazione preventiva del CE salvo che ciò non sia richiesto dalla legge o per proteggere la sicurezza e la salute dei Soggetti arruolati. L'AO e lo Sperimentatore registreranno tutti i dati raccolti nel corso dello Studio su schede elettroniche fornite dalla CRO (*Scheda Raccolta Dati elettronica, e-CRF*).
- (g) **Fornitura del Materiale.** Biogen fornirà all'AO gratuitamente i quantitativi del materiale e strumenti necessari per uno Studio secondo quanto Biogen decida di fornire (il *Materiale*). L'AO non sarà responsabile in caso di inadempimento delle proprie obbligazioni derivante dalla mancata disponibilità del Materiale. L'AO utilizzerà il Materiale solo nel rispetto del Protocollo. Né l'AO né lo Sperimentatore utilizzeranno il Materiale per finalità diverse senza il preventivo consenso scritto di Biogen. Le condizioni di fornitura del Materiale, incluse le relative condizioni economiche, sono allegate al presente Contratto sotto la lettera A. L'AO 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 o dei suoi agenti. Al completamento dello Studio o cessazione anticipata per qualsivoglia ragione l'AO farà un resoconto dei quantitativi 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 o dei suoi agenti.

Come parte del Materiale fornito dalla CRO, per conto di Biogen, secondo il presente contratto, la CRO fornirà in comodato all'AO n° 08 Withings Pulse OX (con n.8 USB Adaptor dal valore commerciale di € 7,00 cad) e n° 1 Samsung Galaxy Tab4 Mini compreso di SIM Card del valore approssimativo rispettivamente di € 109,90 cad per il Withings Pulse OX e € 290,00 per il Tablet ("Strumenti"), che sono richiesti per la corretta conduzione della Studio e secondo i termini del presente contratto. Per tutta la durata della Studio gli Strumenti rimarranno di proprietà di Biogen e saranno mantenuti in buono stato di funzionamento dall'AO e al termine dello Studio presso il centro gli Strumenti saranno restituiti a Biogen o ad un mandatario autorizzato, come deciso da Biogen.

La fornitura degli Strumenti dettagliati nell'Allegato A non è destinata a essere, non implica e non deve essere interpretata come un incentivo per ottenere risultati o dati positivi nello svolgimento dello Studio.

Al momento della consegna degli Strumenti, viene redatto un verbale di consegna firmato dall'AO. Quest'ultima, con la firma del verbale di consegna, accetta gli Strumenti nello stato in cui esse vengono consegnate.

Dal momento della presa in consegna degli Strumenti, l'AO si obbliga a conservare e custodire le stesse con la massima diligenza, a non destinarle ad uso diverso da quello determinato dal presente contratto, a non cedere, anche solo temporaneamente, l'uso degli Strumenti a terzi, sia a titolo gratuito che a titolo oneroso. Per la durata del presente contratto gli strumenti non potranno essere spostati o rimossi senza il preventivo consenso scritto di Biogen.

- (h) **Arruolamento.** L'arruolamento presso i diversi centri che partecipano alla Studio è di tipo competitivo e cesserà quando il numero totale di circa 8 Soggetti valutabili sia stato arruolato per lo Studio, a meno che detto numero sia stato modificato mediante preventivo accordo con Biogen. Su indicazione di Biogen/CRO all'AO o allo Sperimentatore che il numero di soggetto preventivato è stato raggiunto nessun soggetto ulteriore sarà arruolato e Biogen/CRO potranno dire all'AO e allo Sperimentatore di interrompere l'arruolamento per lo Studio senza alcuna penalità o obblighi di indennizzo a carico di Biogen/CRO. Se l'arruolamento previsto non è raggiunto nel periodo di tempo stabilito per ragioni non prevedibili e nessuna responsabilità sia attribuita all'AO oppure se Biogen non sia stata in grado di fornire all'AO il Materiale in quantità sufficiente per l'arruolamento dei soggetti, allora Biogen potrà estendere il periodo dell'arruolamento o cambiare il numero di Soggetti da arruolare.
- (i) **Integrità dei dati.** In ogni momento, l'Istituto dovrà, e dovrà mettere lo Sperimentatore nelle condizioni di, conservare prove per dimostrare che sono in atto controlli e sistemi di gestione della qualità adeguati a garantire l'affidabilità, la qualità e l'integrità di tutti i dati.

5. Obblighi dello Sperimentatore

Lo Sperimentatore si obbliga a:

- (a) rispettare in toto il Protocollo e ogni ulteriore istruzione di Biogen/CRO e informerà tempestivamente Biogen/CRO di ogni deviazione dal Protocollo;
- (b) non iniziare lo Studio o continuarlo a meno che tutte le formalità di legge siano state adempiute e siano state ottenute le necessarie approvazioni dei CE;
- (c) spiegare al soggetto, prima del suo arruolamento nello Studio, in maniera approfondita la natura, l'importanza e le conseguenze della Studio;
- (d) conformarsi alle tempistiche indicate nel Protocollo;
- (e) cooperare con i soggetti incaricati del monitoraggio da parte di Biogen/CRO e osservare le loro istruzioni;
- (f) fornire a Biogen/CRO un curriculum vitae aggiornato.

6. Pagamento dei corrispettivi

- (a) **Pagamenti.** Per la conduzione dello Studio, la CRO pagherà all'AO al ricevimento di regolare fattura e dei CRF debitamente completati gli importi di cui all'Allegato A.

Banca: Banca Nazionale del Lavoro S.p.A.- Sede di Via Roma n. 297- c/c 218030 ; Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "P. Giaccone", Palermo- IBAN: IT86P010050460000000218030 – BIC: BNLIITRR

- (b) **Condizioni di pagamento.** Il pagamento degli importi di cui all'art. 6(a) sarà soggetto alle seguenti condizioni come meglio specificate nell'Allegato A:
- (i) L'AO si impegna a arruolare nello Studio 8 Soggetti valutabili entro fine Dicembre 2016. Biogen deve approvare preventivamente un eventuale aumento del numero di Soggetti da arruolare per lo Studio. Gli importi relativi ad ulteriori Soggetti non potranno eccedere gli importi a Soggetto di cui all'Allegato A.
- (ii) Qualora un Soggetto si ritiri o sia rimosso dallo Studio per ragioni al di fuori del controllo dell'AO o dello Sperimentatore (ma dopo che abbia iniziato ad assumere dosi del prodotto e nel rispetto del Protocollo) gli importi per detto Soggetto saranno pagati in una quota proporzionale (sulla base del numero di visite completate) a condizione che tutti i dati relativo a detto Soggetto fino al momento del suo ritiro dallo Studio stati raccolti in maniera completa ed inviati a Biogen e da questa accettati;

- (iii) Eventuali Soggetti inizialmente arruolati ma successivamente valutati come non in linea con i criteri di inclusione saranno pagati secondo quanto stabilito all'Allegato A.
- (c) **Obblighi finanziari dell'AO.** I pagamenti di cui all'art. 6(a) costituiscono l'unico e totale corrispettivo per la conduzione dello Studio. Qualora Biogen/CRO non abbiano dato il loro preventivo assenso scritto a costi e spese, l'AO sosterrà in proprio detti costi e spese relative allo Studio ivi inclusa la remunerazione del Personale, costi di farmacia ed costi per esami di laboratorio.
- (d) Ciascuna parte dichiara e garantisce alle altre che il pagamento dei compensi relativi alla conduzione dello Studio (inclusi i pagamenti a subcontraenti, consulenti o altri agenti che operano per conto dell'Istituzione/dello Sperimentatore o quale parte dei servizi dell'Istituzione e/o dello Sperimentatore a Biogen, in base al caso) (i) rappresenta il giusto valore di mercato per la conduzione dello Studio, (ii) non è stato determinato in alcun modo che tenga conto del volume o del valore di rinvii, rimborsi o attività commerciali tra l'Istituzione e/o lo Sperimentatore e Biogen e CRO, e (iii) non è offerto o fornito, in tutto o in parte, con l'intento di influenzare o incoraggiare, direttamente o indirettamente, esplicitamente o implicitamente, il ricevente ad acquistare, imporre, indirizzare, vendere, concordare l'acquisto o la vendita, o raccomandare il favorevole inserimento nel formulario di un prodotto Biogen o come ricompensa per un comportamento passato.

7. Risultati dello Studio, Registri e Accesso

- (a) **Uso dei risultati dello Studio.** Biogen e i suoi collaboratori avranno diritto esclusivo e pieno di utilizzare i risultati dello Studio;
- (b) **Accesso di Biogen alle strutture dell'AO.** L'AO consentirà a Biogen e ai suoi collaboratori (inclusa CRO) di accedere, durante il normale orario lavorativo ad orari concordati, alle strutture presso le quali è condotto lo Studio per verificare il rispetto del presente Contratto e del Protocollo.
- (c) **Ispezioni dell'Autorità.** Qualora le autorità competenti intendano fare un'ispezione dell'AO o dello Sperimentatore in relazione alla loro conduzione dello Studio, l'AO, lo Sperimentatore e il Personale, nei limiti del possibile (i) informeranno tempestivamente Biogen e CRO e si adopereranno con ogni ragionevole mezzo per far sì che Biogen o i suoi collaboratori (inclusa CRO) siano autorizzati ad essere presenti all'ispezione e (ii) coopereranno con le autorità in occasione dell'ispezione.
- (d) L'AO conserverà tutta la documentazione relativa allo Studio, in particolare i moduli di consenso informato firmati dai Soggetti, i CRF, i dati originari, l'Investigator Site File, ecc. per il periodo di prescrizione ordinaria.

8. Confidenzialità

- (a) **Obblighi di confidenzialità dell'AO.** L'AO e lo Sperimentatore si conformeranno pienamente al disposto dell'art. 5 del d.m. 21 dicembre 2007 in tema di doveri di confidenzialità e tratteranno come confidenziali tutte le Informazioni Confidenziali (come sotto definite) e limiteranno l'accesso alle Informazioni Confidenziali a Biogen e a quelle persone che devono avervi accesso per le finalità di cui al presente Contratto. L'AO e lo Sperimentatore adotteranno ogni cautela per far sì che dette persone rispettino gli obblighi di confidenzialità allo stesso modo con cui li dovranno rispettare l'AO e lo Sperimentatore ai sensi del presente Contratto. Le **Informazioni Confidenziali** includeranno:
- (i) tutte le informazioni e dati forniti da o per conto di Biogen ivi incluso a titolo meramente esemplificativo il dossier dello sperimentatore relativo allo Studio;
- (ii) i contenuti del presente Contratto e del Protocollo;
- (iii) tutte le informazioni e dati generati in occasione dello Studio, ivi inclusi a titolo meramente esemplificativo i CRF e i dati ivi riportati.

Le Informazioni Confidenziali sono e resteranno di proprietà di Biogen.

- (b) **Esclusioni e Obbligo di Comunicazione.** Le prescrizioni dell'art. 8(a) non si applicano a informazioni che successivamente diventino di dominio pubblico (non per fatto dello Sperimentatore, dell'AO o del Personale) o

siano ricevute da terzi che abbiamo diritto ad accedervi. Le Informazioni Confidenziali saranno rivelate nella misura in cui ciò sia richiesto dalla legge (e dopo aver informato Biogen dandole la possibilità di opporsi a detta richiesta, ove possibile). Lo stesso dicasi con riferimento ai Soggetti che partecipano allo Studio.

- (c) **Informazioni Confidenziali e Pubblicazione dei risultati.** Inoltre, le Informazioni Confidenziali di cui all'art. 8 (a) (iii) potranno essere rivelate in occasione di pubblicazioni per scopi interni di ricerca o istruzione nel rispetto degli artt. 9 e 10 e delle altre prescrizioni del presente Contratto. Detta rivelazione di informazioni non dovrà contenere nessuna Informazione Confidenziale diversa da quelle di cui all'art. 8(a)(iii).

9. Pubblicazioni

- (a) **Procedura.** Al completamento dello Studio e della valutazione dei risultati o in caso di cessazione dello Studio rispettivamente l'AO o uno Sperimentatore potranno pubblicare o divulgare i risultati dello Studio o il trattamento somministrato ai Soggetti arruolati nello Studio per scopi interni di ricerca o istruzione alle condizioni di cui all'art. 8(c) di cui sopra:

- (i) Una copia di quanto sarà divulgato sarà fornita a Biogen per suo vaglio almeno 60 (sessanta) giorni prima che i terzi lo ricevano.
- (ii) Se Biogen durante detto periodo comunicherà che intende fare domanda di brevetto in merito ai contenuti di quanto si intende divulgare, detta divulgazione sarà sospesa per un massimo di 90 (novanta) giorni per consentire il deposito della domanda di brevetto.
- (iii) Poiché lo Studio è parte dello Studio non si procederà a nessuna divulgazione finché i risultati di tutti i centri coinvolti siano stati ricevuti e analizzati, oppure lo Studio sia stato abbandonato. Qualora ci sia un comitato di sperimentatori per la pubblicazione dei risultati dello Studio, ogni pubblicazione separata da parte dell'AO o dello Sperimentatore sarà sospesa sino alla prima pubblicazione da parte di detto comitato o sino alla eventuale decisione del comitato di non procedere a tale pubblicazione. Se il comitato non produce una pubblicazione entro 12 (dodici) mesi dalla data alla quale tutti i risultati dei centri partecipanti allo Studio sono stati ricevuti e analizzati e se il comitato non comunica allo Sperimentatore che intende produrre una pubblicazione, allora l'AO e lo Sperimentatore potranno pubblicare o divulgare i risultati dello Studio ma non i risultati dello Studio nel suo complesso per scopi interni di ricerca o istruzione, a condizione che siano rispettate le condizioni di cui al presente art. 9.

(iv) Biogen è sensibile alle esigenze di tempo e disposta ad accelerare le tempistiche di cui sopra a richiesta.

- (b) **Contenuto delle pubblicazioni.** Ogni pubblicazione sarà conforme a legge e dovrà limitarsi a contenuti scientifici e non dovranno in alcun modo essere qualificate come promozione di prodotti ai sensi delle Leggi Vigenti.

10. Invenzioni

L'AO da 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. 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'AO o allo Sperimentatore la proprietà intellettuale relativa alle Invenzioni, ciascuno di essi si impegna irrevocabilmente a trasferire a Biogen i diritti di proprietà intellettuale sorti in capo all'AO o allo Sperimentatore per effetto della loro partecipazione nello Studio. Nella misura in cui norme imperative di legge attribuiscono all'AO o/e allo Sperimentatore e/o al Personale un diritto al compenso per lo sfruttamento commerciale di dette Invenzioni da parte di Biogen, 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'AO 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'AO e lo Sperimentatore informeranno tempestivamente Biogen per iscritto di qualsivoglia Invenzione e forniranno ogni informazione e assistenza che Biogen possa ragionevolmente richiedere loro al fine di consentire a Biogen 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 su dette Invenzioni.

11. Durata e cessazione del Contratto

- (a) **Durata.** Il presente Contratto entra in vigore alla data dell'ultima firma delle parti (alla Data di Efficacia) con durata sino al completamento dello Studio ma in ogni caso entro e non oltre alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda, salvo cessazione anticipata per accordo tra le parti o ai sensi dell'art. 11 o salvo estensione della durata concordata tra le parti.
- (b) **Recesso di Biogen.** Biogen avrà il diritto di recedere dal presente Contratto mediante preavviso scritto di 15 (quindici) giorni all'AO. Al ricevimento del preavviso l'AO e lo Sperimentatore adotteranno ogni ragionevole misura per interrompere lo Studio appena possibile e per tutelare la salute dei Soggetti arruolati nello Studio.
- (c) **Recesso dell'AO.** L'AO avrà il diritto di recedere dal presente Contratto e porre fine allo Studio mediante preavviso scritto di 15 (quindici) giorni qualora fosse necessario per tutelare la salute dei soggetti arruolati nello Studio.
- (d) **Risoluzione per (i) indisponibilità dello Sperimentatore o per (ii) mancato arruolamento dei Soggetti.**
- (i) Inoltre, ciascuna delle parti potrà risolvere il presente Contratto con effetto immediato con preavviso scritto all'altra parte qualora lo Sperimentatore non sia più disponibile o cessi il proprio rapporto di lavoro con l'AO e una adeguata sostituzione, dopo adeguata ricerca da parte dell'AO, non sia disponibile e gradita a Biogen.
- (ii) inoltre, Biogen potrà risolvere il presente Contratto con effetto immediato con preavviso scritto all'altra parte qualora l'AO non arruoli Soggetti entro i **primi 2 mesi** dalla data di efficacia del presente Contratto.

Biogen potrà risolvere il presente Contratto con effetto immediato con preavviso scritto all'altra parte qualora tutti i centri partecipanti allo Studio abbiano arruolato il numero totale di Soggetti stabilito e l'AO non abbia ancora arruolato Soggetti.

- (e) **Risoluzione per Inadempimento.** Ciascuna parte potrà risolvere il presente Contratto mediante diffida scritta all'altra parte qualora (i) l'altra parte sia inadempiente al presente Contratto e a detto inadempimento non sia posto rimedio entro 30 (trenta) giorni dalla diffida oppure (ii) l'altra parte sia insolvente.

La violazione delle Linee di Buona Pratica Clinica (GCP), della Legislazione Anti-Corruzione Applicabile o dei requisiti in materia di protezione dei dati personali ai sensi della Normativa Vigente da parte dello Sperimentatore, dell'AO o del Personale costituisce inadempimento grave del presente Contratto.

- (f) **Obblighi reciproci in caso di cessazione anticipata.** Nel caso in cui la conduzione dello Studio presso l'AO cessi prima del suo completamento e non da parte di Biogen ai sensi dell'art. 11 (e), CRO pagherà all'AO il compenso di cui al presente Contratto in reazione alle tappe fondamentali dello Studio raggiunte sino alla data di cessazione anticipata e tutte le spese approvate in precedenza da Biogen. In caso di cessazione anticipata per qualsivoglia ragione, l'AO fornirà tutta l'assistenza che Biogen/CRO richiederà per assicurare il passaggio della conduzione dello Studio ad altra struttura e con ogni debita attenzione alla salute dei Soggetti.
- (g) **Restituzione dei documenti e del Materiale.** Alla cessazione del presente Contratto per qualsivoglia ragione l'AO e lo Sperimentatore restituiranno a Biogen/CRO entro 30 (trenta) giorni dalla cessazione del presente Contratto tutti i documenti, i risultati dello Studio e il Materiale l'AO e lo Sperimentatore dichiarano di non avere alcun diritto di proprietà intellettuale su detti beni.
- (h) **Efficacia.** Gli artt.7, 8, 9, 10, 11, 12, 15(b), 15(c) e 15(g) del presente Contratto resteranno in vigore anche dopo la cessazione o risoluzione anticipate dello Studio e del presente Contratto per un periodo di 15 (quindici) anni.
- (i) Il presente Contratto potrà essere risolto per iscritto mediante l'invio di una lettera raccomandata AR.

12. Indennizzo

- (a) **Indennizzo da parte di Biogen.** Biogen terrà indenne per l'intera durata dello studio lo Sperimentatore, l'AO e i suoi direttori e legali rappresentanti e dipendenti ivi incluso il Personale (gli Indennizzati) da perdite, responsabilità o costo in cui dovessero incorrere in relazione ad una richiesta, pretesa, azione legale o stragiudiziale o procedimento (Richieste) relative alla partecipazione degli Indennizzati allo Studio a meno che la Richiesta non derivi da una mancata osservanza commessa con dolo da parte di un Indennizzato dei contenuti del

presente Contratto, del Protocollo o delle istruzioni fornite da o per conto di Biogen o della Normativa Applicabile. Al fine di fornire copertura assicurativa alle predette responsabilità, Biogen si impegna a stipulare adeguata polizza assicurativa, in conformità a quanto stabilito in materia dall'art. 3, comma 1, lett. f) del Decreto legislativo del 24 giugno 2003 n. 211 e con il Decreto Ministeriale 14 luglio 2009. Il massimale previsto per la copertura dei predetti danni è quello previsto dal Decreto Ministeriale 14 luglio 2009.

(b) **Obblighi di avviso dell'AO**

Biogen riceverà avviso di una Richiesta o di un evento che dia luogo ad una Richiesta senza ritardo (ma in ogni caso entro dieci (10) giorni dalla data alla quale l'AO o gli Indennizzati ne hanno ricevuto notizia).

Biogen dovrà essere in grado in ogni momento di gestire la propria difesa contro una Richiesta con la collaborazione e l'assistenza dell'AO e degli Indennizzati che hanno richiesto l'indennizzo. In nessun caso l'AO potrà transigere o procedere a riconoscimenti di debito in relazione ad una Richiesta senza il preventivo consenso scritto di Biogen.

13. Avvisi

Ogni avviso richiesto o inviato dalle parti ai sensi del presente Contratto sarà per iscritto. Detti avvisi si riterranno ricevuti alla data di consegna a mano, per fax o del timbro postale in caso di lettere raccomandate o alla data indicata sulla ricevuta di ritorno agli indirizzi delle parti di cui alla prima pagina del presente Contratto o altro indirizzo che un parte avrà comunicato all'altra in conformità al presente articolo.

14. Trattamento dei dati personali

Biogen e CRO avranno il diritto di trattare i dati personali dell'AO, dello Sperimentatore e del Personale soltanto per adempiere agli obblighi di cui al Contratto o per adempiere ad obblighi di legge o per finalità amministrative e contabili.

15. Norme generali

- (a) **Cessione.** Gli obblighi di cui al presente Contratto sono da ritenersi di natura personale perché riferiti allo Sperimentatore e né il presente Contratto né i diritti e d'obblighi da esso derivanti possono essere ceduti dallo Sperimentatore a terzi. Biogen avrà il diritto di cedere il contratto ad altre società del gruppo o di far sì che taluni dei suoi diritti ed obblighi di cui al presente Contratto siano adempiuti da altre società del gruppo, ivi incluso il pagamento o la richiesta di importi dovuti ai sensi del presente Contratto.
- (b) **Indipendenza delle parti.** Il presente Contratto non crea alcun rapporto di lavoro tra Biogen, CRO e lo Sperimentatore o il Personale o di agenzia o società tra Biogen e l'AO e non attribuisce alle parti alcun potere di rappresentare l'altra. Né Biogen né CRO né l'AO potranno utilizzare il nome dell'altra parte in messaggi o pubblicazioni senza il preventivo consenso scritto dell'altra parte.
- (c) **Legge applicabile e giurisdizione.** Il presente Contratto sarà disciplinato dalla legge italiana. Ogni controversia relativa alla interpretazione, validità, adempimento o risoluzione del presente Contratto sarà devoluta alla esclusiva competenza del foro di Milano.
- (d) **Invalidità di clausole.** Qualora una clausola del presente Contratto sia dichiarata invalida o inefficace le rimanenti clausole del presente Contratto resteranno valide ed efficaci salvo che non sia provato che le parti non avrebbero concluso il presente Contratto senza la clausola dichiarata invalida o inefficace.
- (e) **Modifiche.** Ogni modifica del presente Contratto dovrà essere concordata per iscritto e la clausola sul consenso scritto troverà applicazione con riferimento ad eventuali modifiche dell'art. 15(e).
- (f) **Intero Contratto.** Il presente Contratto, insieme ad ogni Allegato, Protocollo e documento cui il presente Contratto fa riferimento, costituirà l'intero accordo vigente tra le parti in relazione allo svolgimento dello Studio. Ciascuna parte riconosce che nel concludere il presente Contratto non accetta alcuna altra promessa, garanzia o

altra disposizione che non sia espressamente prevista nel presente Contratto e che è esclusa l'applicazione, nei limiti massimi permessi dalla legge, di ogni altra condizione, garanzia ed altro termine sottintesi secondo la legge o implicitamente.

- (g) **Diritti di terzi.** Salvo che non sia espressamente specificato nel presente accordo, nessuna disposizione di tale accordo conferisce alcun diritto nei confronti di chiunque non sia parte del presente accordo.

16. Obblighi di trasparenza

In quanto membro della European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ("EFPIA") e di Farmindustria, Biogen è tenuta ad adempiere ai codici emanati dall'EFPIA e da Farmindustria, incluso il Codice sulla trasparenza delle transazioni finanziarie emanato dall'EFPIA il 24 giugno 2013 ed il Codice Deontologico emanato da Farmindustria il 2 luglio 2014 ("Codici sulla Trasparenza"). Al fine di adempiere ai propri obblighi ai sensi dei Codici sulla Trasparenza, Biogen dovrà raccogliere, registrare e pubblicare le Informazioni (come di seguito definite) concernenti qualsiasi Trasferimento di Valore (come di seguito definito) effettuato all'AO a decorrere dal 1° gennaio 2015.

La pubblicazione di Informazioni per un Trasferimento di Valore verrà effettuata non oltre 30 giorni dopo la fine dell'anno di calendario durante il quale è avvenuto il Trasferimento di Valore in questione. Le Informazioni sui Trasferimenti di Valore saranno pubblicate su www.Biogen.it e rimarranno di dominio pubblico per un periodo di almeno 3 anni dal momento della prima pubblicazione di tali Informazioni.

Ai fini della presente clausola, "Trasferimento di Valore" indica ogni trasferimento di valore diretto o indiretto, in contanti, in natura o in altro modo, che si riferisce ad una delle seguenti categorie, come definite ai sensi dei Codici sulla Trasparenza: donazioni e lasciti, fondi per ricerca e sviluppo, inclusi a titolo esemplificativo studi, sperimentazioni cliniche e studi non interventistici, benefit non economici in relazione alla partecipazione a conferenze di aggiornamento medico, incluse tariffe di conferenze o di registrazione, accordi di sponsorizzazione, oltre a spese di viaggio ed alloggio, tariffe per servizi e consulenza ed ogni altro benefit in natura.

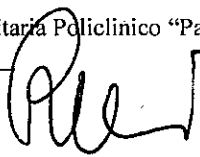
Ai fini della presente clausola, "informazione" include, senza alcuna limitazione e come indicato più in dettaglio ai sensi dei Codici sulla Trasparenza, gli importi attribuibili ai Trasferimenti di Valore, il nome e l'indirizzo professionale degli operatori sanitari e/o delle organizzazioni sanitarie, le tipologie di benefit non economici conseguiti, il periodo di riferimento per un Trasferimento di Valore e le finalità Trasferimento di Valore.

Biogen.

Biogen, CRO e l'AO sottoscrivono il presente Contratto (per quanto concerne Biogen, CRO e l'AO) tramite i propri rappresentanti legali.

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"

Firmato da: Renato Li Donni
Qualifica: Direttore Generale
Data: 10.12.2015



~~SPONSOR: BIOGEN ITALIA S.R.L.~~

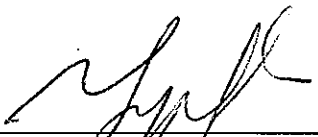
Firmato da: Dott. Giuseppe Banfi
Qualifica: Amministratore Delegato
Data: 11/11/15

CRO: PHIDEA GROUP S.R.L.

Firmato da: Dr.ssa Angelica Cainarca
Qualifica: Consigliere Delegato
Data: 13.11.2015

Lo Sperimentatore (per presa d'atto ed accettazione)

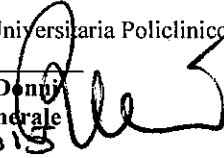



Firmato da: GIUSEPPE SALENI
Qualifica:
Data: 26/11/2015

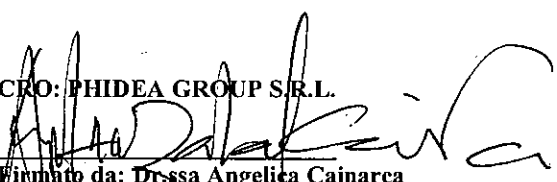
Ai sensi degli artt. 1341 e 1342 c.c., le parti accettano espressamente le seguenti clausole:

- 3. Obblighi della CRO
- 4. Obblighi dell'AO
- 7. Risultati dello Studio, Registri e Accesso
- 9. Pubblicazioni
- 10. Invenzioni
- 15. Durata e cessazione del contratto
- 12. Indennizzo
- 15(a) Cessione
- 15(b) Indipendenza delle parti

L'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"


Firmato da: Renato Li Donni
Qualifica: Direttore Generale
Data: 10.12.2015

CRO: PHIDEA GROUP S.R.L.


Firmato da: Dr.ssa Angelica Cainarca
Qualifica: Consigliere Delegato
Data: 18/11/2015



Allegato A

Corrispettivi

CRO pagherà all'AO un importo di € 1.600,00 a Soggetto (più IVA, se dovuta) per condurre la Studio. I pagamenti saranno effettuati ogni 3 (tre) mesi e saranno effettuati a condizione che:

- I Soggetti "valutabili" siano quelli correttamente arruolati nello Studio nel rispetto del Protocollo, ossia quei Soggetti che soddisfano i criteri di inclusione ed esclusione specificati nel Protocollo;
- Il saldo del corrispettivo non sarà corrisposto finché tutte le e-CRF siano state completate e ritenute valide dalla CRO/ Biogen nella loro interezza e siano state accettate da Biogen e CRO;
- Ogni tre mesi l'AO invierà una fattura alla CRO per il pagamento dei servizi che ha fornito nei tre mesi precedenti. L'AO potrà fatturare soltanto al raggiungimento delle tappe fondamentali sotto descritte e con riferimento a soggetti partecipanti allo Studio per i quali la CRO ha ricevuto le e-CRF;
- Ferme restando le rimanenti previsioni del presente Contratto la CRO pagherà gli importi di cui sopra entro 60 giorni dal ricevimento della fattura.

Gli importi di cui alle tabelle che seguono sono al netto dell'IVA. CRO pagherà l'IVA ove applicabile e l'IVA che l'AO indicherà in fattura dovrà essere conforme a legge.

L'AO sarà responsabile in toto per il pagamento di ogni altra imposta o tassa. Salvo quanto espressamente e preventivamente approvato da Biogen o CRO saranno a carico dell'AO tutti i costi da essa sostenuti nella conduzione dello Studio, quali, ad esempio, il costo del personale coinvolto nello Studio incluso lo Sperimentatore .

Tutte le fatture saranno intestate ed inviate a: Phidea Group S.r.l. Via C. Colombo, 1 – 20094 Corsico (MI) , alla c.a Ufficio Amministrazione.

Le cifre sopra riportate saranno corrisposte secondo il seguente schema di pagamento:

VISITA	COSTO PER VISITA
Screening (V1)	€ 200,00 (+ IVA)
Baseline (V2)	€ 400,00 (+ IVA)
Visita 3	€ 300,00 (+ IVA)
Visita 4	€ 300,00 (+ IVA)
Visita 5 (finale- discontinuation)	€ 400,00 (+ IVA)

Allegato B

Dichiarazioni dello Sperimentatore

Studio n. BIIT0315 dal titolo "Studio osservazionale, multicentrico, con braccio di confronto, di fase IV, della durata di 48 settimane per valutare il miglioramento longitudinale relativamente alla qualità del sonno in pazienti con diagnosi di SMRR trattati con Tecfidera. HI-TEC(h)"

Il sottoscritto Sperimentatore dello Studio (come meglio descritta nel Contratto di Studio Clinica del quale fa parte integrante il presente Allegato) con la presente dichiara e garantisce a Biogen quanto segue:

a) **Interessi finanziari.** Dichiaro che né io né mia moglie né i miei figli a carico hanno accordi finanziari, né io o i miei familiari ne avranno con Biogen né io possiedo partecipazioni finanziarie in Biogen. Informerò tempestivamente Biogen e CRO in merito a quanto sopra.

b) **Altri interessi.** Ho dichiarato a Biogene CRO ogni interesse personale diretto o commerciale indiretto al Prodotto, al Materiale o alla conduzione dello Studio che io o i miei familiari possano avere.

c) **Consenso al trattamento dei dati personali.** Prendo atto che Biogen e CRO potranno trattare i miei dati personali, forniti da me o acquisiti da terzi, con mezzi elettronici e manuali, per finalità relative all'adempimento del presente Contratto, all'adempimento di obblighi di legge, fiscali, amministrativi e contabili e per difendere un diritto in sede giudiziaria. Con il mio consenso, Biogen e CRO potranno trattare i dati anche per contattarmi per futuri studi. Conferire i dati per il trattamento funzionale ad eseguire obblighi di legge o contratto è necessario e non conferirli comporta l'impossibilità per me di partecipare allo studio. Conferire i dati per essere contattato per future sperimentazioni è facoltativo e non conferirli non avrà alcuna conseguenza. I dati saranno accessibili al personale di Biogen, CRO ed al Responsabile del trattamento, se nominato. Per le finalità sopra citate i miei dati personali potranno essere trasferiti a terzi, ivi incluse società del gruppo Biogen e ai suoi consulenti e fornitori di servizi e alle autorità regolatorie (incluse le autorità tributarie) italiane ed internazionali ove richiesto dalla legge o dai regolamenti di borsa. L'elenco aggiornato dei soggetti cui i dati sono comunicati resta a disposizione a richiesta presso Biogen. Alcuni dei soggetti sopra indicati possono essere stabiliti al di fuori dello Spazio Economico Europeo, ivi inclusi gli Stati Uniti d'America, in paesi che non garantiscono un adeguato livello di protezione dei dati personali. Potrò far valere in qualsiasi momento i miei diritti di privacy tra cui ad esempio ottenere conferma dell'esistenza o meno di dati che mi riguardano, verificarne contenuto, origine, esattezza, chiederne integrazione, aggiornamento, rettificazione, cancellazione, anonimizzazione, blocco per violazione di legge; opposizione per motivi legittimi al trattamento. Per esercitare tali diritti posso rivolgermi a Biogen, che è il Titolare del trattamento stabilito in Italia che agisce nel rispetto della legge privacy italiana.

Consenso al trattamento dei dati personali. Io capisco che Biogen e CRO potrebbero trattare i miei dati personali per scopi amministrativi e commerciali. Inoltre, capisco e acconsento che i miei dati personali potrebbero essere trasferiti a terzi, se necessario, per le finalità di cui sopra, comprese le società collegate a Biogen, ai loro consulenti e fornitori di servizi, nonché all'autorità regolatoria (inclusi, tra l'altro, le autorità competenti e le autorità fiscali e tributarie), come richiesto dalla legge applicabile o dalle pertinenti regole di borsa. Io accetto e acconsento che i miei dati personali potrebbero essere trasferiti e trattati in paesi al di fuori dello Spazio economico europeo (SEE), compresi gli Stati Uniti d'America, dove il livello di protezione dei dati personali potrebbe essere diverso rispetto al paese d'origine in cui do il mio consenso. Farò in modo che i dati del personale siano condivisi nel rispetto delle leggi sulla protezione dei dati.

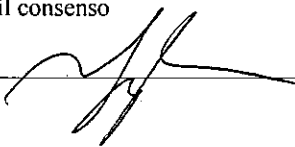
Per il trasferimento dei dati fuori dell'Area Economica Europea

- Presto il consenso
 Nego il consenso

Per essere contattato per futuri studi

- Presto il consenso
 Nego il consenso

Firma



Allegato C

Corruzione

L'AO, lo Sperimentatore, il Personale ed ogni altro soggetto che contribuisca allo Studio (le "Parti dello Studio") agiranno in ogni momento nella conduzione dello Studio nel rispetto della Legge Anti-Corruzione del 2010 del Regno Unito (*Legge Anti-Corruzione*), della Legge degli Stati Uniti contro le pratiche corruttive all'estero del 1977 (*FCPA*) e di ogni altra legge anti-corruzione applicabile, ivi incluso il D.lgs. 231/2001 (*complessivamente, la Legislazione Anti-Corruzione Applicabile*).

Le Parti dello Studio garantiscono che conoscono e rispettano le disposizioni della Legislazione Anti-Corruzione Applicabile. Fatto salvo quanto precede, di seguito si riporta un riassunto degli aspetti principali della Legge Anti-Corruzione e della FCPA.

(A) Le Parti dello Studio devono in ogni momento agire con integrità ed onestà e nel rispetto dei più elevate standard etici.

(B) Le Parti dello Studio non devono effettuare, dare od offrire alcun beneficio o vantaggio ad alcun soggetto al fine di:

- (i) assicurare un vantaggio illecito;
- (ii) indurre il ricevente o un altro soggetto a fare o ad omettere alcun atto in violazione dei propri doveri o responsabilità (al fine di ricompensare tale condotta).

La presente restrizione si applica in ogni momento ed in ogni contesto. Al fine di evitare ogni dubbio, si applica sia nei rapporti con "pubblici ufficiali" che in quelli con dipendenti ed agenti commerciali.

(C) Fatto salvo quanto sopra, una cura particolare dovrà essere prestata nei rapporti con i pubblici ufficiali. Le Parti dello Studio non devono effettuare, dare o offrire alcun pagamento, dono o altro beneficio o vantaggio al fine di influenzare alcun atto o decisione di un pubblico ufficiale (o indurre tale ufficiale ad usare la propria influenza personale con un'altra persona, soggetto o strumento governativo o viziare o influenzare alcun atto o decisione di tale altra persona, soggetto o strumento governativo).

(D) Il termine "**Pubblico Ufficiale**" include qualsiasi persona che agisca per conto di qualsiasi dipartimento, agenzia o strumento governativo o qualsiasi società di proprietà statale o controllata dallo Stato. A titolo meramente esemplificativo, quanto sopra include professionisti dell'assistenza sanitaria che siano impiegati presso ospedali o cliniche statali o comunali e rappresentanti di organizzazioni internazionali pubbliche.

(E) Le Parti dello Studio non devono effettuare, dare od offrire alcun pagamento, dono o altro beneficio o vantaggio ad alcun soggetto qualora sappiano o sospettino che tale ammontare, dono o vantaggio, in tutto o in parte, verrà usato, direttamente o indirettamente, in violazione dei punti (B) o (C) che precedono.

(F) Le Parti dello Studio redigeranno e terranno libri, registri e contabilità che, secondo un ragionevole livello di dettaglio, riflettano accuratamente ed onestamente le operazioni e le disposizioni patrimoniali delle Parti dello Studio.

(G) Le Parti dello Studio progetteranno e manterranno un sistema di controlli della contabilità interna sufficiente a fornire ragionevoli assicurazioni che –

- (i) le operazioni vengano eseguite ai sensi dell'autorizzazione generale o speciale del management;
- (ii) le operazioni siano registrate quando necessario
 - (I) a permettere la redazione del bilancio in conformità ai principi contabili generalmente accettati o di ogni altro criterio applicabile al bilancio, e
 - (II) a mantenere la contabilità per il patrimonio;
- (iii) l'accesso al patrimonio sia permesso solo ai sensi dell'autorizzazione generale o speciale del management; e
- (iv) la contabilità registrata per il patrimonio sia comparata con il patrimonio esistente a ragionevoli intervalli di tempo e che ogni azione opportuna venga presa in relazione ad ogni differenza riscontrata.