

CONVENZIONE ECONOMICA

TRA

L'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari, con sede legale in Bari, via Lungomare starita n. 6, Codice fiscale e P.IVA n. 06534340721, in persona del Direttore Generale pro tempore e legale rappresentante Dr. Antonio Sanguedolce, (di seguito per brevità indicata "**Azienda**").

E

IQVIA RDS Italy SRL con sede legale a Milano (MI) in via Fabio Filzi, 29, 20142, codice fiscale e P. IVA N 11351910150, in persona del dott. Fabrizio Forini, procuratore della medesima, (di seguito per brevità indicata "**CRO delegata**"), che agisce su incarico di Chiesi farmaceutici S.p.A. ("**Sponsor**"), legittimato in forza di lettera di delega.

PREMESSO

- che la CRO delegata, incaricata dallo Sponsor, con sede Legale in Milano (MI) in Via Fabio Filzi, 29, 20124, ha presentato la domanda per effettuare una sperimentazione clinica con il farmaco Poractant Alfa (Curosurf®) (di seguito, per brevità indicata "**Sperimentazione**") di cui al protocollo n. CCD-01534CA1-01 (versione 3 dell'8 Febbraio 2018) (di seguito per brevità, indicato il "**Protocollo**"), presso la Unità Operativa Complessa (U.O.C.) di Terapia Intensiva Neonatale - Neonatologia dell'Azienda, proponendo quale responsabile della sperimentazione il Dott. Antonio Del Vecchio, e di stipulare la relativa convenzione con l'Azienda;
- che il Comitato Etico del Centro Coordinatore (Comitato Etico Pediatrico della Regione Toscana presso l' Ospedale Meyer) dell'Azienda ha espresso il parere favorevole con verbale dd.11 Aprile 2017;
- che il Comitato Etico ha espresso il parere favorevole con verbale dd. 6 Febbraio 2019;
- che la sperimentazione clinica di cui al Protocollo viene effettuata secondo le norme di legge vigenti e in osservanza delle norme del Regolamento aziendale in materia;

TUTTO CIO' PREMESSO LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

Articolo 1 - Premesse

Le premesse fanno parte integrante della presente convenzione.

Articolo 2 - Oggetto

La Convenzione ha per oggetto l'esecuzione di una sperimentazione clinica con il prodotto Poractant Alfa (Curosurf®), dal titolo "A RANDOMIZED, OPEN, MULTINATIONAL, MULTICENTRE, 2-PART STUDY IN SPONTANEOUSLY BREATHING PRETERM NEONATES WITH MILD TO MODERATE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME TO INVESTIGATE THE SAFETY, TOLERABILITY AND EFFICACY OF INHALED NEBULISED PORACTANT ALFA (PORCINE SURFACTANT, CUROSURF®) IN COMPARISON WITH nCPAP ALONE".

La sperimentazione verrà effettuata presso la U.O.C. di Terapia Intensiva Neonatale - Neonatologia dell'Azienda, in qualità di Centro satellite, in conformità alle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in materia e secondo il Regolamento aziendale relativo alle sperimentazioni, sotto la responsabilità del prof./dott Antonio Del Vecchio e dei suoi collaboratori (di seguito per brevità indicato come "**Sperimentatore**").

Lo studio verrà effettuato secondo il Protocollo approvato dal Comitato Etico che lo sperimentatore dichiara di conoscere impegnandosi altresì a condurre lo studio secondo le procedure previste dallo stesso.

Eventuali modifiche del Protocollo dovranno essere approvate dal Comitato Etico secondo le modalità previste alle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in materia e secondo il Regolamento aziendale relativo alle sperimentazioni.

Articolo 3 – Entrata in vigore, Durata, esecuzione della convenzione

La presente Convenzione entra in vigore alla data dell'ultima sottoscrizione ed avrà termine entro il Marzo 2022.

Qualora la sperimentazione non venisse conclusa entro tale termine, le Parti di comune accordo valuteranno la possibilità di prorogare il contratto mediante comunicazioni scritte a mezzo lettera raccomandata con avviso di ricevimento e previo parere del Comitato Etico.

Articolo 4 - Corrispettivo

La CRO delegata, in nome proprio e per conto dello Sponsor), per l'esecuzione della sperimentazione, si impegna, dietro presentazione di regolare fattura, a versare la somma complessiva di Euro 8.973,00 + IVA per ogni paziente valutabile per un numero di 4 pazienti circa.

La sperimentazione fa parte di una sperimentazione multicentrica che prevede l'arruolamento totale di n. 252 pazienti come previsto nel protocollo.

Lo Sponsor , pertanto, al raggiungimento della casistica totale, comunicherà tempestivamente all'Azienda e allo sperimentatore l'interruzione dell'arruolamento di altri pazienti rispetto a quelli già arruolati.

I pagamenti saranno effettuati in conformità alle tabelle riportate in allegato A.

La CRO delegata, in nome proprio e per conto dello Sponsor si impegna a garantire il rimborso, sulla base del tariffario della Regione Puglia vigente, dei costi degli esami di laboratorio e strumentali non previsti dal Protocollo che non sono considerati routinari nella gestione normale del paziente affetto dalla patologia oggetto della sperimentazione.

Il corrispettivo verrà liquidato dalla CRO delegata all'Azienda mediante accredito sul c/c di Tesoreria, intestato all'Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari".

Sarà cura dello sperimentatore comunicare all'Area Gestione Risorse Finanziarie, con congruo anticipo, l'importo da fatturare, di comune accordo con lo Sponsor. Il corrispettivo dovrà essere versato dallo Sponsor all'Azienda entro 30 giorni dal ricevimento di regolare fattura.

In via generale, si considera come paziente valutabile un paziente che sia entrato nello studio nel rispetto dei criteri di inclusione ed esclusione elencati nel Protocollo, che abbia ricevuto il prodotto con le modalità e nei tempi previsti dal Protocollo e i cui controlli siano stati effettuati agli intervalli di tempo appropriati.

Il corrispettivo sarà versato sulla base dei pazienti effettivamente valutati e in funzione del numero delle visite effettuate.

Parimenti nessuna somma verrà versata per pazienti arruolati nella sperimentazione clinica ma che non soddisfino i criteri di selezione previsti dal Protocollo. In tal caso detti pazienti debbono essere immediatamente esclusi dalla sperimentazione.

Se la sperimentazione dovesse essere sospesa, per qualsiasi ragione, prima del tempo stabilito, l'importo da corrispondere all'Azienda sarà proporzionale al periodo in cui la sperimentazione si sia svolta regolarmente.

Fermo restando il divieto di ogni rapporto fra Responsabile della sperimentazione e Sponsor per quanto riguarda compensi in denaro o sotto qualsiasi altra forma, lo Sponsor (o la CRO, per conto dello Sponsor) sosterrà le spese documentate di viaggio, vitto ed alloggio, per la partecipazione dello Sperimentatore a riunioni inerenti la sperimentazione.

Articolo 5 - Documenti e materiale

La CRO delegata a nome proprio e per conto dello sponsor si impegna a fornire gratuitamente tutto il materiale e il farmaco nella quantità e nelle dosi richieste dalla sperimentazione e dal numero di pazienti da arruolare.

Articolo 6 – Norme di conduzione della sperimentazione.

Lo sperimentatore si impegna a condurre il presente studio nel rispetto della normativa vigente, del Regolamento dell'azienda in materia e del Protocollo e degli altri documenti valutati dal Comitato Etico.

Qualora nel corso della sperimentazione dovessero verificarsi eventi avversi o reazione gravi serie, si procederà secondo quanto disposto dalle vigenti disposizioni legislative e/o regolamentari in materia e secondo il Regolamento aziendale relativo alle sperimentazioni.

Articolo 7 – Responsabili e Monitoraggio

I responsabili designati dalle parti per la conduzione scientifica della sperimentazione oggetto della presente Convenzione sono i seguenti:

il dott. Antonio Del Vecchio per l'Azienda

la dott.ssa Dorothea Del Buono per lo Sponsor

il dott. Fabrizio Forini per la CRO delegata

Articolo 8 – Segretezza.

Lo sperimentatore e i suoi collaboratori sono tenuti ad osservare il segreto nei confronti di terzi per quanto riguarda fatti, informazioni, cognizioni, documenti e oggetti di cui possono venire a conoscenza o che siano comunicati dallo Sponsor o dalla CRO delegata nel corso della sperimentazione nel rispetto delle vigenti leggi italiane, in particolare delle norme in materia di tutela della riservatezza.

Art. 9 - Risoluzione espressa

La CRO delegata e l'Azienda potranno risolvere la presente Convenzione nel caso di violazione da parte dello sperimentatore dei termini o degli obblighi assunti con il presente atto e di quelli contenuti nel Protocollo, salvo quanto previsto dall'art. 4.5.2 del D.M. 15.7.1997. Parimenti, l'Azienda potrà risolvere la presente Convenzione in caso di inadempimento da parte dello sponsor dei termini e degli obblighi assunti con il presente atto.

La CRO delegata corrisponderà all'Azienda la spesa documentata e già sostenuta nel periodo di validità del contratto.

Articolo 10 - Recesso

Ciascun contraente ha il diritto di recedere per dal presente contratto con un preavviso scritto di almeno 30 giorni, da comunicare alle altre parti con lettera raccomandata con A.R.

Nel caso in cui la CRO delegata, in nome proprio e per conto dello Sponsor, receda dalla presente Convenzione si impegna a corrispondere all'Azienda un importo pari al corrispettivo previsto per ogni paziente già arruolato ed a rimborsare tutte le spese sostenute in esecuzione degli esami, come stabilito all'art. 4.

Nessuna altra pretesa o rivendicazione può essere avanzata ad alcun titolo dall'Azienda alla CRO delegata o allo Sponsor in conseguenza dell'anticipata cessazione del rapporto.

Articolo 11 – Responsabilità per danni.

Lo Sponsor, in conformità a quanto stabilito in materia dall'art. 3, comma 1, lett. f) del Decreto legislativo del 24 giugno 2003 n. 211 e dal Decreto ministeriale 14 luglio 2009, ha stipulato adeguata polizza assicurativa (Compagnia assicuratrice HDI Global SE polizza n. 390-01575840-16964) per la copertura dei danni derivanti dall'attività della sperimentazione clinica e si impegna a rinnovarla per l'intera durata della sperimentazione.

Lo Sponsor provvederà a trasmettere all'Azienda copia di tutti gli atti di rinnovo della copertura assicurativa. In caso di recesso anticipato della polizza lo Sponsor sarà tenuto a comunicare immediatamente detta circostanza allo Sperimentatore ed all'Azienda al fine di consentire di interrompere l'arruolamento di nuovi pazienti fino al rinnovo della copertura o alla stipula di un nuovo contratto assicurativo da sottoporre al Comitato Etico.

L'eventuale franchigia inserita nel testo di polizza non potrà essere in alcun modo opposta al danneggiato e rimarrà a totale ed esclusivo carico dello Sponsor..

Articolo 12 – Diritti di proprietà dei risultati e pubblicazione.

Tutti i risultati, le invenzioni brevettabili le informazioni e i dati di cui lo sperimentatore o i suoi collaboratori entreranno in possesso nell'ambito della sperimentazione saranno di proprietà dello Sponsor e non potranno essere ceduti a qualsiasi titolo, comunicati a terzi, divulgati senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor, fermo restando l'impegno dello Sponsor o della CRO delegata a fornire i dati riguardanti la sperimentazione all'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche presso la Direzione Generale Valutazione medicinali e farmacovigilanza, ai sensi dell'art. 1, lettera a) della Circolare del Ministero della salute n. 6 del 2 settembre 2002. Previa comunicazione allo Sponsor, lo sperimentatore potrà effettuare pubblicazioni scientifiche ai sensi dell'art. 5, comma 3, lettera c) del D.M. 12 maggio 2006.

Lo Sponsor autorizza l'Azienda ad utilizzare i dati per i propri fini istituzionali, nel rispetto della riservatezza, fatto salvo il diritto di pubblicazione degli stessi che potrà avvenire solo previo consenso dello Sponsor.

Lo sperimentatore in nessun caso potrà fornire alla CRO delegata ed allo Sponsor dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati resi in forma anonima.

Articolo 13 – Modifiche convenzione.

La presente Convenzione costituisce la disciplina fra le parti contraenti per la conduzione della sperimentazione indicata in oggetto.

Le eventuali modifiche all'accordo sottoscritto tra le parti costituiranno oggetto di un atto aggiuntivo ed integrativo alla presente Convenzione con effetto dalla sottoscrizione dell'atto.

Articolo 14 – Consenso Informato/Trattamento dati dei pazienti

Lo sperimentatore si impegna ad informare, prima dell'inizio della sperimentazione, il paziente consegnandogli la scheda informativa e ad acquisire il consenso scritto da ciascun paziente arruolato nello studio utilizzando la modulistica approvata dal Comitato Etico.

A tal fine lo sperimentatore si impegna a fornire al soggetto tutte le informazioni relative allo studio in conformità alle sopra citate vigenti disposizioni di legge ed in conformità ai principi etici contenuti nella dichiarazione di Helsinki.

Sarà cura della CRO delegata fornire allo sperimentatore i documenti di informazione destinati ai soggetti da arruolare e da consegnare agli stessi al fine di ottenere il consenso informato.

La Sperimentazione è condotta in conformità a quanto previsto dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, al decreto legislativo n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) ed alle Linee Guida emanate dal Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Provvedimento del Garante Privacy n. 52 del 24/07/2008).

Ai sensi della normativa sopra citata, l'Azienda e lo Sponsor sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento dei dati personali dei pazienti, raccolti nell'ambito della sperimentazione, per finalità di cura dei pazienti e per scopi di ricerca scientifica.

Articolo 15 –Trattamento dati personali delle parti.

La CRO delegata e l'Azienda, debitamente informate in merito a quanto previsto dal D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, prestano il loro consenso e danno espressa autorizzazione affinché i loro dati vengano reciprocamente trattati e/o comunicati per l'esecuzione del presente Atto Convenzionale.

Articolo 16 - Anticorruzione

Le parti si impegnano a rispettare la normativa anti-corruzione vigente in Italia.

Articolo 17 – Controversie.

La normativa applicabile alla presente Convenzione è quella vigente nel territorio italiano ove ha luogo la sperimentazione.

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione della presente Convenzione, la questione verrà in prima istanza definita in via stragiudiziale.

Il presente documento è stato redatto in lingua italiana. Qualsiasi controversia, non risolvibile in via stragiudiziale, che dovesse sorgere tra le parti a proposito della presente Convenzione, incluse, in via esemplificativa, quelle relative alla sua interpretazione, validità, efficacia o risoluzione o di ogni altro atto ad esso comunque connesso o da esso dipendente, sarà risolta dalla competente autorità giudiziaria del Foro di Bari.

A tal fine l'Azienda, la CRO delegata e lo Sponsor eleggono il proprio domicilio presso la loro sede legale, come indicata in intestazione del presente atto.

Articolo 18 – Spese per imposta di bollo e registrazione.

Le spese di bollo sono a carico della CRO delegata.

Le parti dichiarano che i compensi conseguenti dall'applicazione della presente Convenzione sono soggetti ad IVA e pertanto il contratto è soggetto a registrazione solo in caso d'uso ed a tassa fissa, ai sensi degli articoli 5 e 40 del D.P.R. n.131 del 24.6.1986 e successive modificazioni e integrazioni.

Le spese di registrazione saranno a carico della parte che la richiede.

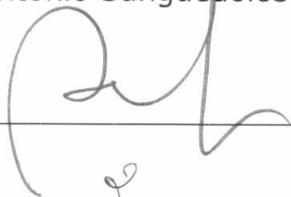
Letto, confermato, sottoscritto

Bari, 5 LUG. 2019

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Sanguedolce



Milano, 6/6/19

IQVIA RDS Italy SRL

Il Procuratore

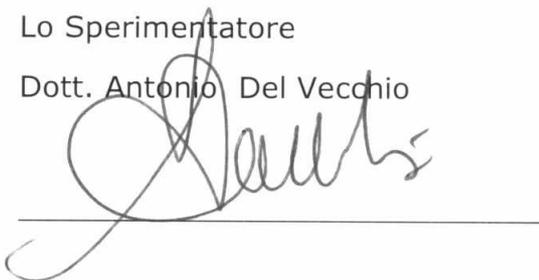
Dott. Fabrizio Forini



Bari, 5 LUG. 2019

Lo Sperimentatore

Dott. Antonio Del Vecchio



Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 c.c. si approvano specificamente le clausole di cui agli artt. 3 (Entrata in vigore, Durata, esecuzione della convenzione), 9 (Risoluzione espressa), 10 (Recesso), 11 (Responsabilità per danni), 17 (Controversie)

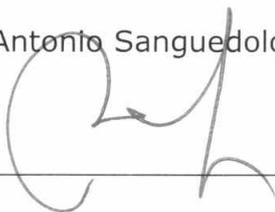
- 5 LUG. 2019

Bari, _____

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari

Il Direttore Generale

Dott. Antonio Sanguedolce



Milano, 6/6/19

IQVIA RDS Italy SRL

Il Procuratore

Dott. Fabrizio Forini



- 5 LUG. 2019

Bari, _____

Lo Sperimentatore

Dott. Antonio Del Vecchio



Allegato A
Budget e Schema dei pagamenti

A. Dati del beneficiario

Le Parti convengono che il beneficiario di seguito designato è il legittimo beneficiario del presente Contratto e che i pagamenti, ai sensi del presente Contratto, saranno effettuati esclusivamente a favore del seguente beneficiario (il “Beneficiario”):

Nome del Beneficiario	ASL BARI
Nome della banca	BANCA POPOLARE DI BARI
Codice IBAN	IT57X0542404297000000000202
Codice SWIFT	BPBA IT 3B

In caso di modifiche dell’indirizzo del Beneficiario, il Centro è tenuto a informare IQVIA per iscritto. Le Parti convengono che nessun ulteriore emendamento sarà necessario in caso di eventuali cambi di indirizzo che non riguardino una modifica relativa al Beneficiario, al codice fiscale o allo stato di esenzione fiscale.

Le Parti prendono atto e convengono che l’Istituto è autorizzato a ricevere tutti i pagamenti per i servizi resi ai sensi del presente Contratto.

Lo Sperimentatore prende atto e conviene che nel caso in cui lo Sperimentatore non sia il Beneficiario, né IQVIA né Chiesi pagheranno lo Sperimentatore, anche nel caso in cui il Beneficiario non dovesse pagare o rimborsare lo Sperimentatore o dovesse pagarlo o rimborsarlo impropriamente. Al fine di evitare dubbi, (i) né lo Sponsor né IQVIA effettueranno alcun tipo di pagamento a qualsiasi membro del personale dello Studio e (ii) né Chiesi né IQVIA sarà responsabile del pagamento di eventuali tasse in relazione ai pagamenti effettuati o lasciati in sospeso dall’Istituto o dallo Sperimentatore nei confronti del rispettivo personale.

B. Termini di pagamento

IQVIA effettuerà i pagamenti al Beneficiario con cadenza trimestrale, sulla base delle visite completate per soggetto in conformità al budget allegato. L’ottanta per cento (80 %) di ciascun pagamento dovuto in conformità ai termini del presente Contratto, inclusi gli eventuali mancati superamenti dello Screening, sarà corrisposto sulla base dei dati di arruolamento riferiti ai 3 mesi precedenti, così come confermati dalle schede di raccolta dati (CRF) dei soggetti inviate dal Centro a supporto delle visite del soggetto.

Il restante maturato fino a un massimo del venti per cento (20 %) sarà corrisposto proporzionalmente in seguito alla verifica delle visite effettivamente realizzate, e sarà corrisposto da IQVIA al Beneficiario successivamente all’accettazione finale da parte di Chiesi di tutte le pagine di CRF e dopo il chiarimento di tutte le discrepanze sui dati, il ricevimento e l’approvazione di documenti regolatori ancora in sospeso come richiesto da IQVIA e/o da Chiesi, la restituzione di tutte le forniture