## ALLEGATO "B"



### CONTRATTO DI PRESTAZIONE DI SERVIZI PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

#### TRA

**SANOFI S.p.A.**, (qui di seguito per brevità denominata il "**Promotore**") con sede legale ed uffici in Viale Bodio 37/b, 20158 Milano, Codice Fiscale e Partita I.V.A. n. 00832400154, rappresentata dal Procuratore Dott.ssa Silvia Michelagnoli, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo csu-pv\_sanofi-aventis@pec.it

E

L'Azienda ATS Sardegna – Azienda Tutela Salute (qui di seguito per brevità denominata "Azienda") Partita I.V.A. N. 00935650903, C.F: 92005870909 con sede legale in Sassari, via Enrico Costa n. 57 (Piazza Fiume) nella persona del legale rappresentante Dott. Fulvio Moirano, con recapito di posta elettronica certificata all'indirizzo dir.generale@pec.atssardegna.it

#### Premesso che:

- il Promotore, per conto dello sponsor internazionale Genzyme Corporation (con sede in USA), legalmente rappresentata in Europa da Genzyme Europe B.V. (con sede nei Paesi Bassi), promuove ed organizza sul territorio italiano uno studio clinico multicentrico, internazionale di Fase III:
  - dal titolo: "Studio multicentrico, in aperto, a braccio singolo, prima e dopo la modifica della terapia (switch), per valutare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di alemtuzumab in pazienti pediatrici affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente (SM-RR), con malattia attiva e già in trattamento con terapia in grado di modificare il decorso della malattia (DMT)"
  - con il farmaco Alemtuzumab (di seguito il "Farmaco Sperimentale")
  - Codice EudraCT: n.2016-003100-30
  - Protocollo di studio n. EFC13429-LEMKIDS (il "Protocollo")

di seguito la "Sperimentazione", approvata dal Comitato Etico IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano con rilascio del Parere Unico motivato favorevole in data 09/03/2017;

- in data 26/04/2017 e successivamente in data 29/05/2017, il Comitato Etico
  competente per l'Azienda ha approvato l'esecuzione della Sperimentazione presso il
  Centro Sclerosi Multipla ASSL Cagliari, Presidio Ospedaliero Binaghi di Cagliari (di
  seguito il "Centro Sperimentale"), sotto la responsabilità della Prof.ssa Eleonora
  Cocco;
- la Sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa.

costantemente aggiornato.

Le quantità di Farmaco Sperimentale scaduto o non più utilizzabile durante la Sperimentazione, o non utilizzato al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirate dal Promotore (o suo incaricato) a spese dello stesso.

Qualora il ritiro da parte del Promotore (o suo incaricato) non fosse praticabile in tempi ragionevoli, le Parti potranno concordare la distruzione del Farmaco Sperimentale di cui sopra, da parte dell'Azienda, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente. Il costo dello smaltimento del farmaco scaduto sarà rimborsato dal Promotore, dietro ricevimento di una fattura proforma corredata dal certificato di distruzione, cui seguirà il bonifico e a seguire regolare fattura. L'importo per tale attività verrà esposto in prefattura/fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Azienda, come "corrispettivo accessorio alla Sperimentazione per le attività di smaltimento del Farmaco Sperimentale".

1.3 Il Promotore fornirà altresi gratuitamente al Centro Sperimentale tutta la documentazione e materiali richiesti dal Protocollo e/o, comunque, necessari per la corretta conduzione della Sperimentazione.

### ARTICOLO 2. OBBLIGAZIONI DELL'AZIENDA E DELLO SPERIMENTATORE

2.1 L'Azienda si impegna a far osservare le obbligazioni assunte con il presente Contratto allo Sperimentatore, al proprio personale e ad ogni altro soggetto eventualmente coinvolto nella Sperimentazione. La Sperimentazione dovrà essere condotta in aderenza al Protocollo approvato nel rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, delle norme di Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997, D.Lgs.211/2003, D.Lgs. 200/2007, DM 21/12/2007), delle norme in materia di protezione di dati personali (D.Lgs.196/2003 e Deliberazione n. 52 del 24/07/2008) e infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

Si rammenta, in particolare, che prima dell'inizio formale della Sperimentazione, l'Azienda ai sensi del succitato DM 15/07/1997, All. 1, Artt. 8.2.11 e 8.2.12, è tenuta a mettere a disposizione del Promotore:

- i valori normali/range degli esami compresi nel Protocollo;
- i documenti attestanti l'idoneità del laboratorio a condurre gli esami richiesti e per convalidare l'attendibilità dei risultati (certificazioni o accreditamenti o altre validazioni).
- 2.2 Lo Sperimentatore dovrà condurre la Sperimentazione in conformità al Protocollo ed alle norme di Buona Pratica Clinica (DM 15/07/1997, D.Lgs. 211/2003, D.Lgs. 200/2007, DM 21/12/2007) e non attuare alcuna deviazione dal Protocollo, né modifica dello stesso.

Le Parti espressamente convengono che emendamenti sostanziali al Protocollo dovranno essere implementati dallo Sperimentatore immediatamente dopo l'autorizzazione dell'autorità competente e l'approvazione del Comitato Etico.

Tuttavia, urgenti misure di sicurezza per salvaguardare i pazienti da un rischio immediato saranno attuate dallo Sperimentatore anche prima della valutazione della autorità competente e/o del Comitato Etico, fermo restando l'obbligo di completare prima possibile le procedure previste dalla normativa in vigore.

Qualora l'emendamento, approvato dal Comitato Etico, modificasse le presenti disposizioni



prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore. Le Parti prendono atto che, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o subappaltatori, non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione del presente Contratto, a pagamenti, autorizzazioni, promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti. L'Azienda dichiara e garantisce che (a) rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione e (b) non ha fatto e non farà offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo (ivi compresi i pubblici ufficiali) per indurli e/o influenzarli impropriamente e/o come ricompensa indebita per compiere, omettere, ritardare atti e/o decisioni aventi come obiettivo e/o effetto di assicurare un indebito vantaggio al Promotore ed ai suoi interessi aziendali.

#### ARTICOLO 3. CORRISPETTIVO

3.1 Il Promotore corrisponderà all'Azienda a copertura totale dei costi derivanti e/o generati dalla Sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà compilata la relativa eCRF ("electronic Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore o dal Comitato di Coordinamento della Sperimentazione, gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in Euro, IVA esclusa):

Attività	Importo
PERIODO DI SCREENING	
Visita 1 (Visita di screening) inclusi raccolta/preparazione/invio campioni biologici al Laboratorio Centrale + il test per la tubercolosi, come indicato nel Protocollo	2.500,00
PERIODO 1 DI TRATTAMENTO con la precedente terapia DMT	
Visita 2 (Visita di conferma eleggibilità) + 3 contatti telefonici mensili	500,00
Visita 3 (Giorno -7) inclusi raccolta/preparazione/invio campioni biologici al Laboratorio Centrale, come indicato nel Protocollo	1.500,00
PERIODO 2 DI TRATTAMENTO con il Farmaco Sperimentale	
Visita 4 (Mese 0/Giorno 1) inclusi raccolta/preparazione/invio campioni biologici al Laboratorio Centrale, come indicato nel Protocollo + preparazione e somministrazione di Farmaco Sperimentale	9.000,00
Visita 5 (Mese 1) inclusi raccolta/preparazione/invio campioni biologici al Laboratorio Centrale, come indicato nel Protocollo	400,00
Visita 6 (Mese 2) inclusi raccolta/preparazione/invio campioni biologici al Laboratorio Centrale, come indicato nel Protocollo	350,00
Visita 7 (Mese 3) inclusi raccolta/preparazione/invio campioni biologici al Laboratorio Centrale, come indicato nel Protocollo	380,00

/invio campioni biologici al Laboratorio Centrale, come indicato nel Protocollo - <i>ciascuna</i>	
Visite 30, 42, 54 (Mese 26, 38, 50) inclusi raccolta/preparazione /invio campioni biologici al Laboratorio Centrale, come indicato nel Protocollo - ciascuna	300,00
Visite 31, 43, 55 (Mese 27, 39, 51) inclusi raccolta/preparazione /invio campioni biologici al Laboratorio Centrale, come indicato nel Protocollo - ciascuna	300,00
Visite 32, 44, 56 (Mese 28, 40, 52) inclusi raccolta/preparazione /invio campioni biologici al Laboratorio Centrale, come indicato nel Protocollo - ciascuna	300,00
Visite 33, 45, 57 (Mese 29, 41, 53) inclusi raccolta/preparazione /invio campioni biologici al Laboratorio Centrale, come indicato nel Protocollo - ciascuna	300,00
Visite 34, 46, 58 (Mese 30, 42, 54) inclusi raccolta/preparazione /invio campioni biologici al Laboratorio Centrale, come indicato nel Protocollo - ciascuna	600,00
Visite 35, 47, 59 (Mese 31, 43, 55) inclusi raccolta/preparazione /invio campioni biologici al Laboratorio Centrale, come indicato nel Protocollo - ciascuna	300,00
Visite 36, 48, 60 (Mese 32, 44, 56) inclusi raccolta/preparazione /invio campioni biologici al Laboratorio Centrale, come indicato nel Protocollo - ciascuna	250,00
Visite 37, 49, 61 (Mese 33, 45, 57) inclusi raccolta/preparazione /invio campioni biologici al Laboratorio Centrale, come indicato nel Protocollo - ciascuna	350,00
Visite 38, 50, 62 (Mese 34, 46, 58) inclusi raccolta/preparazione /invio campioni biologici al Laboratorio Centrale, come indicato nel Protocollo - ciascuna	250,00
Visite 39, 51, 63 (Mese 35, 47, 59) inclusi raccolta/preparazione /invio campioni biologici al Laboratorio Centrale, come indicato nel Protocollo - ciascuna	250,00
Visite 40, 52, 64 (Mese 36, 48, 60) inclusi raccolta/preparazione /invio campioni biologici al Laboratorio Centrale, come indicato nel Protocollo - ciascuna	1.400,00
TOTALE	48.000,00

Saranno altresì rimborsati dal Promotore all'Azienda i costi degli esami e indagini cliniche previsti dal Protocollo, come di seguito indicato:

 Euro 700,00 (settecento/00) + IVA per ciascuna risonanza magnetica cerebrale senza mezzo di contrasto (RM) da eseguirsi alla Visita di screening, alla Visita 3, alla Visita 8, Visita 12, Visita 16 e Visita 28 e poi annualmente durante i 3 anni del Periodo di Safety Follow up; per un totale massimo di 9 RM per ciascun paziente arruolato.



sensi dell'Art.1.1 che avranno effettuato tutte le visite ed esami previsti dal Protocollo. Nel caso il paziente non sia completato o per i motivi di cui all'Art.10, il presente Contratto fosse terminato anticipatamente, sarà erogato un contributo parziale, corrispondente alle attività svolte secondo quanto previsto all'Art.3.1 sopra.

Nessun compenso sarà erogato a fronte di attività svolte in violazione del Protocollo (eccetto che gli errori siano oltre il ragionevole controllo dello Sperimentatore) o per attività non svolte per mancata presentazione del soggetto alla visita di controllo.

3.4 I compensi dovuti, in base ai pazienti arruolati e alle attività svolte secondo quanto previsto all'Art. 3.1 sopra, saranno conteggiati da parte del Promotore alla fine di ogni anno e comunicati all'Azienda entro i primi 2 mesi dell'anno successivo, al fine dell'emissione della relativa fattura. I pagamenti saranno effettuati tramite bonifico bancario, a 30 (trenta) giorni data ricevimento della fattura proforma, a cui seguirà regolare fattura dopo il bonifico bancario:

a favore di: Azienda ATS Sardegna, ASSL di Cagliari

presso: il Banco di Sardegna Servizio Tesoreria - Viale Bonaria - Cagliari

Codice IBAN :IT 76 A 01015 17203 000070624550

**BIC SARDIT31** 

Codice SWIFT: BPMOIT22XXX

# ARTICOLO 4. RIUNIONI DEGLI SPERIMENTATORI ("Investigators Meetings")

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, prende atto che potrà essere necessaria la partecipazione dello Sperimentatore e/o dei suoi Collaboratori a riunioni organizzate dal Promotore per verificare lo svolgimento della Sperimentazione o per risolvere eventuali problemi insorti nel corso della stessa. Rimane ben inteso che le spese di viaggio e soggiorno saranno a carico del Promotore.

#### ARTICOLO 5. RESPONSABILITÀ' E GARANZIE

- **5.1** Il Promotore, l'Azienda, lo Sperimentatore ed i Collaboratori sono responsabili autonomamente per ogni eventuale inosservanza di disposizioni di legge imputabile a ciascuno di essi.
- **5.2** Ferma restando la responsabilità civile del Promotore nei confronti dei pazienti, come descritta nel successivo Art.5.4, in nessun caso il Promotore potrà essere ritenuto responsabile in relazione a qualsiasi controversia, pretesa o richiesta di risarcimento danni derivanti da:
- dichiarazioni o garanzie relative al Farmaco Sperimentale diverse da quelle contenute nell'Informativa per il paziente;
- (ii) attività di ricerca o sperimentazione non espressamente contemplate dal Protocollo.
- 5.3 Lo Sperimentatore e i Collaboratori, e per essi l'Azienda, s'impegnano nello svolgimento dell'attività di Sperimentazione a rispettare le disposizioni del Decreto Legislativo 196 del 30/06/2003, dell'Autorizzazione 2/2016 del Garante per la tutela dei dati delle persone nonché delle Linee Guida emanate dal Garante per i trattamenti di dati

Sigla Azienda Pag. 9 / 13 Sigla Promotore

#### Riservate:

- ai componenti del Comitato Etico, essendo gli stessi sottoposti ai medesimi obblighi di confidenzialità;
- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le Informazioni Riservate debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda o il Centro Sperimentale o lo Sperimentatore ne diano tempestivamente comunicazione scritta al Promotore.

### ARTICOLO 8. RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE E PUBBLICAZIONI

Il Promotore, garantisce la divulgazione dei dati, secondo quanto previsto dal DM 12 maggio 2006, DM 21 dicembre 2007 e successivi aggiornamenti.

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi. A tal fine, lo Sperimentatore sottoporrà al Promotore almeno 60 giorni in anticipo, ciò che intende presentare o pubblicare. Il Promotore avrà 45 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per revisione e commenti. Inoltre, se richiesto dal Gruppo Sanofi, la diffusione o pubblicazione sarà ritardata per un tempo limitato non superiore a novanta (90) giorni, al fine di permettere al Gruppo Sanofi di depositare domanda di brevetto o di mettere in atto quanto necessario per assicurare e preservare I suoi diritti di proprietà intellettuale e industriale.

Lo Sperimentatore non utilizzerà il nome del Promotore e/o dei suoi dipendenti in materiali pubblicitari o promozionali o in pubblicazione senza il consenso preventivo scritto del Promotore. Il Promotore non utilizzerà il nome dell'Azienda e/o del Centro Sperimentale e/o dello Sperimentatore e/o dei Collaboratori in materiali pubblicitari o promozionali senza il loro consenso preventivo scritto.

Il Gruppo Sanofi ha il diritto di pubblicare in qualsiasi momento i risultati della Sperimentazione.

#### ARTICOLO 9. DURATA

Il presente Contratto avrà inizio dal giorno della sua sottoscrizione e, salvo anticipato scioglimento per mutuo consenso o risoluzione nei casi infra previsti, terminerà al momento della chiusura ufficiale del Centro Sperimentale e risoluzione delle *queries*.

#### ARTICOLO 10. RECESSO E RISOLUZIONE

**10.1** Ciascuna delle Parti avrà la facoltà di recedere anticipatamente dal presente Contratto previa comunicazione scritta da trasmettere all'altra Parte, a mezzo raccomandata A.R., almeno 30 giorni prima della data in cui il recesso diventa efficace.

Sigla Azienda Pag. 11 / 13 Sigla Promotore



Modifiche - Qualsiasi modifica al presente Contratto dovrà essere concordata per atto scritto e firmato dalle Parti.

Divieto di Cessione e Subappalto - L'Azienda non può trasferire a terzi diritti ed obbligazioni derivanti dal presente Contratto senza previo consenso del Promotore.

Il Promotore può cedere e/o trasferire i diritti di cui al presente Contratto ad un suo successore o ad una società appartenente allo stesso gruppo a condizioni che il cessionario accetti tutte le condizioni ed obbligazioni del presente Contratto.

Registrazione - Il presente Contratto, stipulato sotto forma di scrittura privata non autenticata, è soggetto alla registrazione in caso d'uso, con applicazione dell'imposta di registro in misura fissa, ai sensi dell'Art. 40 del DPR 26.04.86 n. 131, poiché regola prestazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto. Le spese di bollo sono a carico del Promotore. Le spese di registrazione in caso d'uso sono a carico della Parte che avrà interesse a richiederla.

## ARTICOLO 12. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

In caso di conflitto tra il Protocollo e il presente Contratto, il Protocollo prevale per le questioni in materia scientifica e conduzione della Sperimentazione. Per tutti gli altri conflitti, i termini del presente Contratto prevarranno. Per tutte le controversie derivanti dall'interpretazione ed esecuzione del presente Contratto, non risolvibili mediante bonario componimento, sarà competente il Foro di Sassari.

Letto, accettato e sottoscritto, in due (2) esemplari originali di tredici (13) pagine, uno per ciascuna delle Parti.

Per il Promotore - SANOFI S.p.A.

Il Procuratore

Dott.ssa Silvia Michelagnoli

Data: 2/2/2018 Firma: Section Firma: Per l'Azienda - l'AZIENDA U.S.L. 8 DI CAGLIARI

Il Direttore Generale

Dott. Fulvio Moirano

Data: Firma: Tutture