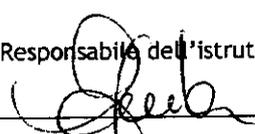
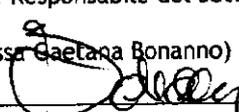


REGIONE SICILIANA  
**Azienda Ospedaliera**  
*di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione*  
**GARIBALDI**  
Catania

VERBALE DI DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO n. 183

Oggetto: Convenzione con PAREXEL International S.r.l per l'avvio di una  
Sperimentazione clinica International Srl Protocollo n. D0816C00018 da  
condursi presso l'UOC. di Oncologia Medica, sotto la diretta responsabilità del  
dott. Roberto Bordonaro.

<p><b>SETTORE AFFARI GENERALI SVILUPPO ORGANIZZATIVO e RISORSE UMANE</b></p> <p><b>Bilancio</b> Sub aggregato di spesa</p> <p><u>C.E.</u></p> <p><u>Reg.to</u> al n. ....</p> <p>Si attesta che la disponibilità del fondo del sopra riportato sub-aggregato è sufficiente a coprire la spesa prevista dal presente atto.</p> <p>Per l'Ufficio Riscontro.....</p> <p>Il Responsabile del Settore .....</p>	<p><b>Seduta del giorno</b> <u>16 FEB. 2018</u></p> <p><i>Nei locali della sede legale dell'Azienda Piazza S.Maria di Gesù, 5 Catania</i></p> <p><b>IL COMMISSARIO</b> <b>Dott. Giorgio Giulio Santonocito</b></p> <p>Nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana N° 390/serv.1/S.G. del 01Agosto 2017, giusta art.3, comma 2, L.R. N° 4 del 1 marzo 2017</p>
<p><b>SETTORE ECONOMICO FINANZIARIO e PATRIMONIALE</b></p> <p>Visto: Si conferma la suindicata disponibilità rilevata dal Settore e si iscrive nelle pertinenti utilizzazioni del budget</p> <p>Li .....</p> <p>L' addetto alla verifica della compatibilità economica</p>	<p>Con la presenza del:</p> <p><b>Direttore Amministrativo</b> <b>Dott. Giovanni Annino</b></p> <p>e del</p> <p><b>Direttore Sanitario</b> <b>Dott.ssa Anna Rita Mattaliano</b></p>
<p>Lista di liquidazione n°</p>	<p>Con l'assistenza, quale Segretario del Dott. Francesco Giovanni Marangia</p>
<p><b>Il Dirigente Responsabile del Settore Economico Finanziario e Patrimoniale</b> <b>(Dott. Gianluca Roccella)</b></p>	
<p><b>Settore Affari Generali Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane</b></p> <p>Il Responsabile dell'istruttoria</p> <p></p> <p>Il Responsabile del procedimento</p> <p>Il Dirigente Responsabile del Settore</p> <p><b>(Dott.ssa Gaetana Bonanno)</b></p> <p></p>	<p>ha adottato la seguente deliberazione</p>

Premesso :

- **che** con istanza del 1310/2017 Parexel International Srl, incaricata dal Promotore AstraZeneca AB (publ), ha chiesto l'autorizzazione ad effettuare, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro, la Sperimentazione clinica di Fase IIIb "Studio su utilità, efficacia clinica e sicurezza di Lynparza nella pratica reale per il trattamento del carcinoma mammario - Studio di fase IIIb, a braccio singolo, in aperto, multicentrico di olaparib in monoterapia nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma mammario metastatico HER2-negativo con mutazioni germinali di BRCA1/2" Protocollo n. D0816C00018 Codice EudraCT 2017-001054-34;

**che** il Comitato Etico Catania2, nella seduta del 09/01/2018, verbale n.43/2018/CECT2, ai sensi della normativa vigente in materia, sentiti il relatore e gli esperti di pertinenza ha espresso **PARERE FAVOREVOLE** alla conduzione dello studio in argomento;

**che** la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'A.R.N.A.S. Garibaldi potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal "Trattato di Helsinki" e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia;

**Vista** la convenzione trasmessa da Parexel International Srl dal quale si evince quanto segue:

si tratta di una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni;

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 4 pazienti entro Dicembre 2018 (data stimata) la chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda prevista indicativamente per Dicembre 2020.

La CRI si impegna:

- ad assicurare che il Promotore fornisca a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia Ospedaliera (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero Topotecan, Irinotecan and Dinutuximab nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile.. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario;
- A copertura 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 consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi indicati nell'Allegato A alla presente convenzione, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il Compenso massimo (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.) a paziente completato e valutabile sarà di € 1825,63.
- a riconoscere all'Azienda un contributo forfetario per spese generali aziendali e attività amministrativa, giusta Regolamento organizzativo approvato con delibera n.1140 del 28/12/2012 che verserà, mediante bonifico bancario, a seguito ricevimento fattura ;

**Atteso che** per quanto concerne la parte economica, si farà riferimento al Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015;

**Ritenuto che** la ripartizione delle quote economiche versate avverrà secondo quanto dettagliatamente stabilito all'art.10 del succitato Regolamento;

**Ritenuto**, in conseguenza, potersi autorizzare l'esecuzione dello studio descritto in premessa e procedere alla stipula della convenzione elaborata in aderenza allo schema tipo adottato con D.A. n.01360 del 16/07/2013 ed allegata al presente atto per costituirne parte integrale e sostanziale;

**Valutata** la legittimità nonché la correttezza formale e sostanziale da parte del Responsabile del Settore Affari Generali, Sviluppo Organizzativo e Risorse Umane;

**Sentito** il parere del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

## DELIBERA

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

- Autorizzare la conduzione della sperimentazione clinica di Fase IIIb "Studio su utilità, efficacia clinica e sicurezza di Lynparza nella pratica reale per il trattamento del carcinoma mammario - Studio di fase IIIb, a braccio singolo, in aperto, multicentrico di olaparib in monoterapia nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma mammario metastatico HER2-negativo con mutazioni germinali di BRCA1/2" Protocollo n. D0816C00018 Codice EudraCT 2017-001054-34, presso l'U.O.C. di Oncologia Medica del P.O. Garibaldi Nesima, sotto la diretta responsabilità del dott. Roberto Bordonaro, prendendo atto del parere favorevole espresso in data 09/01/2018 dal Comitato Etico Catania2.
- Autorizzare la stipula della relativa convenzione con Parexel International Srl secondo il testo allegato al presente atto quale parte integrante e procedere alla sottoscrizione degli esemplari originali.
- Provvedere, al pagamento dei compensi agli aventi diritto allorché saranno introitate le somme convenute a tale titolo e previa dichiarazione con la quale lo Sperimentatore attesti, fra l'altro, che l'attività di cui trattasi non ha comportato costi aggiuntivi a carico dell'Azienda ripartendo le quote secondo le modalità di cui all'art.10 del Regolamento aziendale disciplinante gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici degli studi afferenti al Dipartimento Oncologico adottato con deliberazione del Direttore Generale N°252 del 13/05/2015.
- Trasmettere una copia del presente atto in uno alla convenzione debitamente sottoscritta alla Parexel International, allo Sperimentatore, alla Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima, al Settore Economico Finanziario e Patrimoniale per l'emissione delle fatture ed al Presidente del Comitato Etico.
- Munire la presente della clausola di immediata esecutività, state i termini di definizione delle procedure ai sensi del D.A. 16 luglio 2013.

**Il Direttore Amministrativo**  
(Dott. Giovanni Annino)

**Il Direttore Sanitario**  
(Dott.ssa Anna Rita Mattaliano)

**Il Commissario**  
(Dott. Giorgio Giulio Santonocito)

**Il Segretario**  
(Dott. Francesco Giovanni Marangia)

Copia della presente deliberazione sarà pubblicata all'albo dell'Azienda, il giorno \_\_\_\_\_

e per i successivi 15 giorni

L'addetto alla pubblicazione  
\_\_\_\_\_

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal \_\_\_\_\_

al \_\_\_\_\_, ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93,

e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania, \_\_\_\_\_

Il Direttore Amministrativo  
\_\_\_\_\_

Inviata all'Assessorato Regionale alla Sanità il \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

Notificata al Collegio Sindacale il \_\_\_\_\_ prot. n. \_\_\_\_\_

La presente deliberazione è esecutiva:

immediatamente

perché sono decorsi 10 giorni dalla data della pubblicazione

a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:

A) Nota approvazione prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

OVVERO

B) Per decorrenza del termine

Il Funzionario Responsabile  
\_\_\_\_\_



TRA

**I'ARNAS Garibaldi**, (di seguito per brevità "**Azienda**") con sede in **Piazza Santa Maria di Gesù, 5 95123 Catania, Italia** C.F./P.I 04721270876 nella persona del Commissario Dott. Giorgio Giulio Santonocito.

E

**PAREXEL International (IRL) Limited** (di seguito per brevità "**CRO**") con sede legale in 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland (Company number 541507) P.I. Irlandese n. IE 3249971HH.

AstraZeneca AB (publ) una società costituita in Svezia al n. 556011-7482 con sede a SE-151 85 Södertälje, Svezia (di seguito "**Promotore**"), è il promotore dello Studio multicentrico atto a valutare il Farmaco Sperimentale a livello clinico e la CRO (o la sua Affiliata) è stata incaricata dal Promotore (in forza di Procura datata 20 maggio 2015) per agire in qualità di contraente e agente incaricato del Promotore nella gestione dello Studio

## SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

### ART. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

### Art. 2 - Referenti della sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dr Roberto Bordonaro, in servizio presso la UOC di Oncologia Medica, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto della CRO sarà la Dott.ssa **Mariapia Cirenei** la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la UOC di Oncologia Medica dell'Azienda da parte del personale del Promotore o della CRO, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la UOC di Oncologia Medica, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

Lo Sperimentatore Principale e l'Azienda riconoscono che il Promotore è il promotore dello Studio e, come tale, è un beneficiario terzo previsto dal presente Contratto, laddove il Promotore trasferisca qualsiasi o tutte le funzioni relative alla sperimentazione spettanti al Promotore alla CRO in conformità alle norme di Buona pratica clinica della Conferenza internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei prodotti farmaceutici per uso umano (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use-Good Clinical Practice, ICH GCP) e successive modifiche. 5.2.1.

Le Parti riconoscono che il conferimento dello status di beneficiario terzo del Promotore e delle rispettive affiliate è un obiettivo diretto e materiale delle Parti che stipulano il presente

Contratto. Nella misura in cui la legge applicabile non consenta di maturare direttamente alcun diritto nei confronti del Promotore ai sensi del presente Contratto, tali diritti matureranno nei confronti della CRO che farà valere tali diritti in virtù di istruzioni scritte del Promotore.

In aggiunta a quanto sopra, l'Azienda e lo Sperimentatore Principale accettano che lo CRO possa divulgare al Promotore qualsiasi e tutta la documentazione dello Studio e/o i materiali relativi al presente Contratto e/o relativi alla partecipazione dello Sperimentatore Principale e dell'Azienda allo Studio (ivi compresi, senza limitazioni, eventuali relazioni o altri documenti o materiali forniti dallo sperimentatore o dall'Azienda alla CRO ai sensi del presente).

Tutti i riferimenti al Promotore ivi contemplati (sia nel contesto della fornitura della documentazione dello Studio, della presentazione di domande, dei termini finanziari o di qualsiasi altro contesto) derivano dallo status di promotore in quanto tale e l'Azienda si impegna nei confronti di tutti i casi anzidetti. L'Azienda collaborerà pienamente con le richieste della CRO relative al Promotore.

### **ART. 3 – Inizio Sperimentazione e numero pazienti**

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 4 pazienti entro Dicembre 2018 (data stimata). Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 250 pazienti circa.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra lo Sperimentatore ed la CRO. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

La CRO comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

### **ART. 4 - Obbligazioni delle parti**

4.1 La CRO si impegna:

a) ad assicurare che il Promotore fornisca, a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la Farmacia Ospedaliera (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) i prodotti sperimentali (IMP e PeIMP come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007, ovvero Olaparib (AZD2281, KU 0059436), nelle quantità e modalità

necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato."

L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore o dalla CRO o da loro affiliate solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione. La Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

Il Promotore o la CRO o loro affiliate provvederanno altresì al ritiro del farmaco sperimentale non usato, parzialmente usato o scaduto durante lo svolgimento della Sperimentazione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione, il Promotore o la CRO o loro affiliate si impegnano inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

b) A corrispondere all'Azienda quanto segue:

- Oneri fissi per costi del Comitato Etico per la sottomissione dello studio: secondo quanto stabilito con D.A. n. 30 del 17 gennaio 2014 - GURS n. 5 del 31 gennaio 2014.
- Quota fissa forfettaria pari ad € 1000,00 + IVA per spese generali aziendali e attività amministrative.
- Eventuali emendamenti saranno fatturati in base alla tariffa vigente al momento della loro sottomissione
- A copertura 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 consegnata la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, gli importi indicati nell'Allegato A alla presente convenzione, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il Compenso massimo (oppure ipotizzato in base al numero di cicli di terapia, etc.) a paziente completato e valutabile sarà di € 1825,63.

Tali importi includono i costi di eventuali esami e/o procedure esplicitamente previsti nel Protocollo.

- La CRO provvederà comunque, come indicato nell'Allegato A, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico, per violazione dei

criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi per visita/paziente inseriti nell'Allegato A, saranno corrisposti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore e con le modalità inserite nell'Allegato A.

La CRO provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda mediante bonifico bancario e secondo le modalità contenute nell'Allegato A.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico. Lo Sperimentatore inoltre, terrà informato il Promotore, la CRO e il Comitato Etico sull'andamento della Sperimentazione e sarà tenuto a comunicare l'eventuale verificarsi, nel corso della Sperimentazione, di eventi avversi e reazioni avverse serie in accordo al D.Lgs 211/2003, art. 16 e 17. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Azienda, anche tramite la CRO, il termine dell'obbligo della conservazione.

#### **ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti**

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.Lgs 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", nonché della Deliberazione del Garante (Del. 52 del 24/7/2008) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione.

La CRO è stata nominata responsabile del trattamento dal Promotore ai sensi dell'Articolo 29 del D.lg. 196/2003 per seguire tutte le attività concernenti il Trattamento dei dati relativi all'attuazione dello Sperimentazione.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore di cui al precedente art. 2.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso informato scritto che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs 196/03. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento.

#### **ART. 6 - Dati personali delle Parti**

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n.201 del 6/12/2011 convertito con modificazioni dalla Legge 22/12/2011 n.214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

## **ART. 7 – Segretezza, Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati**

Salvo quanto disposto da presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dalla CRO e/o dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore/CRO, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di altri dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- ai componenti del Comitato Etico;
- alle Autorità Regolatorie;
- qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore/CRO.

Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il Promotore, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n.6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della Sperimentazione, in maniera tempestiva, non appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art.5 comma 3. c) del Decreto 12 maggio 2006, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dalla 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, prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/on della presentazione, una bozza della pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di eseguire un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art.4.

Su richiesta del Promotore o della CRO, l'Azienda:

- dovrà escludere o rimuovere da qualsiasi proposta di pubblicazione eventuali informazioni riservate, errori o inesattezze; e

- dovrà sospendere la pubblicazione, la presentazione per la pubblicazione o la presentazione per un periodo di novanta (90) giorni dalla data in cui il Promotore riceva il materiale al fine di consentire al Promotore di adottare le misure che il Promotore ritenga necessarie per salvaguardare i propri diritti di proprietà e/o proteggere le proprie informazioni riservate.

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale dovranno includere la seguente dichiarazione in tutte le pubblicazioni e presentazioni correlate allo Studio, alla documentazione dello Studio o alle tecnologie sviluppate, nonché in qualsiasi divulgazione di informazioni finanziarie correlate allo Studio: "AstraZeneca ha sponsorizzato la presente sperimentazione clinica". Una copia di eventuali pubblicazioni e presentazioni correlate allo Studio, della documentazione dello Studio e/o delle tecnologie sviluppate dovrà essere fornita al Promotore al momento della pubblicazione o della presentazione e il Promotore avrà il diritto di produrre copie e distribuire la pubblicazione o la presentazione come ritenga necessario.

Secondo l'Articolo 7, nessuna delle Parti dovrà menzionare o altrimenti utilizzare il nome, il marchio, il nome commerciale o il logo di qualsiasi Parte o del Promotore in alcuna pubblicazione né in alcun comunicato stampa o materiale promozionale correlati allo Studio, senza il previo consenso scritto di tale Parte o del Promotore, fermo restando, tuttavia, che il Promotore avrà il diritto di identificare l'Azienda, lo sperimentatore e il responsabile del personale dello Studio in tutte le attività di reclutamento dello Studio o in altri incontri correlati allo Studio.

Il Promotore vanta una lunga tradizione di impegno per la trasparenza e l'Azienda riconosce che il Promotore potrà pubblicare lo Studio nei registri delle sperimentazioni cliniche e pubblicare i risultati nelle banche dati dei risultati delle sperimentazioni cliniche in tale formato (ivi compreso il sito [www.astrazenecaclinicaltrials.com](http://www.astrazenecaclinicaltrials.com)) e/o fornire tali risultati alle autorità governative e/o regolatorie.

Unicamente laddove il Promotore inviti lo Sperimentatore Principale ad essere un autore di una pubblicazione gestita dal Promotore, lo Sperimentatore Principale dovrà dirigere, progettare e/o rivedere la proposta di pubblicazione e approvare la versione finale della pubblicazione da pubblicare. Nessun compenso sarà fornito in relazione a tale eventuale attività autoriale. Ogni eventuale attività autoriale o di redazione medica, supporto redazionale o logistico fornita allo Sperimentatore Principale o all'Azienda da parte del Promotore relativamente alla pubblicazione sarà subordinata alla politica di pubblicazione del Promotore, i cui dettagli sono disponibili sul sito [www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com).

Gli obblighi a cui l'Azienda è soggetta ai sensi del presente Art. 7 permarranno per dieci (10) anni a decorrere dalla scadenza o dalla risoluzione del presente Contratto

#### **ART. 8 - Proprietà Intellettuale**

Salvo quanto espressamente stabilito nel presente Contratto, nessuna delle Parti né il Promotore acquisiranno alcun diritto, titolo o interesse di proprietà intellettuale nei confronti di alcuna delle altre Parti o del Promotore o dei rispettivi licenziatari.

Il Promotore è proprietario di tutti i diritti e del titolo relativi a qualsiasi proprietà intellettuale generata dallo Studio o inerente al Farmaco in studio, a qualsiasi tecnologia sviluppata e alla documentazione dello Studio, se non nella misura in cui l'Azienda sia tenuto a trattenere qualsiasi documentazione dello Studio in conformità alle leggi applicabili. L'Azienda e lo Sperimentatore Principale dovrà comunicare tempestivamente tale proprietà intellettuale al

Promotore e alla CRO per iscritto o in qualsiasi altra forma eventualmente concordata tra le Parti.

Per quanto concerne un'eventuale cessione futura, l'Azienda e lo Sperimentatore Principale ivi dichiarano di assegnare al Promotore (o al rispettivo designato) tutti i propri diritti, titoli e interessi nei confronti di, e correlati a, l'intera proprietà intellettuale contemplata al Paragrafo di cui sopra. Nella misura in cui una tale proprietà intellettuale non possa essere prospetticamente ceduta, l'Azienda e lo Sperimentatore Principale dovranno cedere, e faranno in modo che il personale dello Studio ceda, al Promotore (o al rispettivo designato) tale proprietà intellettuale sulla creazione.

L'Azienda e lo Sperimentatore Principale si impegnano, e garantirà che il personale dello Studio si impegni, ad adottare tutte le misure che il Promotore e/o la CRO possano ragionevolmente richiedere di volta in volta al fine di godere del beneficio completo dei diritti assegnati in virtù del presente Articolo 8.

Il Promotore conferisce all'Azienda una licenza non esclusiva perpetua a titolo gratuito per l'utilizzo della proprietà intellettuale esclusivamente derivante dallo Studio, unicamente per le finalità didattiche di ricerca interna, e senza alcun diritto di concedere sublicenze. Le disposizioni contenute nell'Art. 7 del presente Contratto continueranno ad applicarsi in relazione a suddetta licenza.

#### **ART. 9 - Indennizzo**

Ai sensi della legge italiana, qualsiasi indennizzo all'Azienda e allo Sperimentatore da parte del Promotore dovrà avvenire mediante un Contratto separato (o una lettera) direttamente tra l'Azienda e il Promotore. La CRO agisce da intermediario per coordinare la fornitura di tali lettere di indennizzo da parte del Promotore e non avrà alcuna responsabilità in relazione ad esse. Le richieste di tali lettere devono essere presentate per iscritto all'indirizzo sotto indicato:

Investigator Contracts  
PAREXEL International (IRL) Limited  
70 Sir John Rogerson's Quay  
Dublino 2  
Irlanda  
Numero dello Studio di PAREXEL: 223048

Tale richiesta deve contenere la ragione sociale e la sede legale di tutte le Parti che hanno chiesto di essere indennizzate al Promotore.

La CRO sarà responsabile ai sensi del presente Contratto per i danni derivanti da negligenza o dolo nell'espletamento di servizi resi ai sensi del presente.

#### **ART. 10. - Copertura assicurativa**

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, in particolare ai sensi del DM 14.07.2009, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione, dei danni patrimoniali correlati che siano

conseguenza diretta della sperimentazione e riconducibili alla responsabilità civile di tutti i soggetti che operano nella realizzazione della Sperimentazione stessa. Il Promotore ha stipulato con la Compagnia Assicurativa HDI Global SE Rappresentanza Generale per l'Italia una Polizza n. 390-01588223-14013 di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche, che fa parte integrante della presente convenzione.

#### **ART. 11. - Decorrenza del contratto**

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda prevista indicativamente per Dicembre 2020.

#### **ART. 12. - Recesso - Interruzione anticipata**

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, la CRO corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

#### **ART. 13. - Registrazione e bolli.**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico della CRO.

#### **ART. 14. - Foro competente e normativa applicabile.**

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano. Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Catania, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

#### **Art. 15. - Modifiche ed integrazioni**

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

#### **Art. 16. - Prevenzione della Corruzione, Osservanza delle Leggi ed Obblighi delle Parti**

La CRO e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente Contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal Promotore. L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte della CRO o del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta dei medicinali da parte dei medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le Parti concordano che, no pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore. L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione.

[Segue pagina con le firme]

Letto, approvato e sottoscritto.

Per l'Azienda: ARNAS Garibaldi,  
Il Commissario  
Dott. Giorgio Giulio Santonocito

Data : \_\_\_\_\_

Firma : \_\_\_\_\_

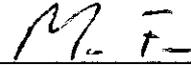


Per la CRO: PAREXEL International (IRL) Limited

Legale rappresentante

Data : \_\_\_\_\_

Firma : \_\_\_\_\_



Mark Fives  
Manager

08 FEB 2018

PAREXEL International  
(IRL) Lim

Letto e sottoscritto:  
il Responsabile della Sperimentazione  
Dott Roberto Bordonaro

Data : \_\_\_\_\_

Firma : \_\_\_\_\_

## Allegato A – Programma di arruolamento e pagamento

### Pagamento delle sovvenzioni dell'Azienda

Numero di protocollo: D0816C00018

**Titolo del Protocollo:** *LUCY - Lynparza Breast Cancer Real-World Utility, Clinical Effectiveness and Safety Study*  
*A Phase IIIb, Single-arm, Open-label Multicentre Study of Olaparib Monotherapy in the Treatment of HER2-ve Metastatic Breast Cancer Patients with Germline BRCA1/2 Mutations (hereinafter Study)*"

#### **1. Corrispettivo per Soggetto completato:**

##### 1.1 Programma delle visite con relativo bilancio per Soggetto completato

Punto di pagamento in base allo stato del Soggetto (Programma delle visite)	Importo EUR
	Spese generali incluse
Visita di screening VIa	104,11
Visita di screening VIb	381,88
V2	152,35
V3	152,35
V4	152,35
V5	152,35
V6	152,35
V7*	152,35
Interruzione del trattamento dello Studio	210,40
Follow-up a 30 giorni dall'ultima dose del Farmaco in studio	179,36
Follow-up a lungo termine**	35,78
<b>TOTALE:</b>	<b>1825,63</b>

\* Per eventuali altre visite di trattamento successive alla V7 i costi per visita dei pazienti saranno gli stessi della V7. Tali eventuali visite aggiuntive successive alla V7 sono pagabili, ma non incluse nel corrispettivo TOTALE per soggetto completato.

\*\*Questo corrispettivo è per un (1) Follow-up a lungo termine; per qualsiasi altro follow-up a lungo termine i costi per visita dei pazienti saranno gli stessi. Tali eventuali follow-up a lungo termine aggiuntivi sono pagabili, ma non inclusi nel corrispettivo TOTALE per soggetto completato.

1.2. Il Corrispettivo per ogni Soggetto completato include (senza limitazioni) i seguenti costi o spese: costi generali dell'ospedale, costi del personale, spese di laboratorio, L'Organizzazione di ricerca a contratto (CRO) non avrà la responsabilità di garantire che l'Azienda effettui i pagamenti indicati nel presente Articolo 1 allo Sperimentatore, al Personale dello Studio e/o ai reparti interni dell'Azienda.

#### **2. Altri pagamenti:**

il pagamento di altri oneri o spese non compresi nel Corrispettivo per Soggetto completato (secondo la definizione di cui all'Articolo 1) sarà effettuato in base alle seguenti tariffe:

##### 2.1 Mancato superamento dello screening e Visita non programmata

**Mancato superamento dello screening:** i mancati superamenti dello screening saranno pagati fino a concorrenza del 100% del numero complessivo dei soggetti sottoposti a screening. Il singolo Mancato superamento dello screening sarà retribuito rispettivamente:

- qualora un Soggetto non superi lo screening alla Visita di screening 1a con un importo pari a 104,11 EUR
- qualora un Soggetto non superi lo screening alla Visita di screening 1b con un importo pari a 485,99 EUR. Per mancato superamento dello screening si intende quando un Soggetto, che firma il modulo di consenso informato e completa lo screening, non risulta idoneo in base ai criteri di inclusione/esclusione e non viene quindi randomizzato. Il pagamento allo Sperimentatore avverrà al ricevimento della fattura corrispondente.

**Visita non programmata:** il Soggetto potrà effettuare visite non programmate o ricevere procedure aggiuntive non incluse nell'Articolo 1 su richiesta dell'Azienda/Sperimentatore durante lo Studio e secondo Protocollo. Le procedure per adempiere ai requisiti del Protocollo eseguite durante tali visite non programmate saranno rimborsate al Beneficiario dietro ricezione di fattura da parte della CRO, delle pagine completate delle schede raccolta dati (CRF) e della documentazione/prova applicabile per documentare in maniera adeguata la prestazione delle procedure stesse. Non verranno pagate le procedure eseguite prima della sottoscrizione del modulo di consenso informato da parte del Soggetto.

## 2.2 Procedure condizionali

Il costo per le procedure condizionali previste dal Protocollo sarà pagato in base alle seguenti tariffe massime solo se tali procedure sono clinicamente indicate, vengono condotte dallo Sperimentatore e se i dati vengono inseriti nelle CRF elettroniche (eCRF). Il pagamento sarà corrisposto su ricevimento della fattura e della corrispondente documentazione giustificativa.

VOCE	Importo EUR Spese generali incluse
Esame obiettivo	70,00
Segni vitali (inclusi pressione sanguigna, battito cardiaco e temperatura), peso corporeo	27,23
Chimica clinica	43,00
Ematologia	15,96
Coagulazione	10,33
Test di gravidanza sulle urine	13,14
Stato mutazionale di BRCA1/2 Azienda <b>In caso di laboratorio centrale:</b> <i>Per i pazienti il cui stato mutazionale BRCA1/2 non noto vada sottoposto a test presso il laboratorio centrale, il test mutazionale BRCA1/2 sarà eseguito a livello centrale fino a un massimo di tre (3) pazienti sottoposti a screening per un (1) paziente arruolato. Qualora sia necessario rimborsare più di tre (3) test BRCA da eseguire per un (1) paziente arruolato, l'Azienda/Sperimentatore deve chiedere alla CRO l'approvazione del rimborso dei costi prima di iniziare le procedure del test BRCA. Né il test mutazionale BRCA1/2 coperto dal sistema sanitario nazionale o dall'assicurazione sanitaria, né il test eseguito prima dello screening del paziente (pazienti con stato mutazionale BRCA1/2 noto) saranno rimborsati.</i>	

**2.3 Compenso amministrativo all'Azienda**

Compenso Amministrativo: un pagamento non rimborsabile di 1000 Euro +IVA per tutte le attività amministrative sarà effettuato dopo la firma del presente Contratto, l'approvazione del Comitato e l'inizio del centro. Questo pagamento è dovuto per tutte le attività associate all'attivazione dello studio. Il pagamento all'Azienda sarà effettuato al ricevimento della fattura corrispondente

**AziendaAziendaAziendaAzienda2.4 Servizi aggiuntivi.**

Qualora all'Azienda sia chiesto dallo Sponsor o dalla CRO di svolgere servizi aggiuntivi o diversi da quelli dello Studio, ai sensi dei termini del presente Contratto, tali servizi saranno forniti dall'Azienda a fronte di un corrispettivo da concordare reciprocamente tra le Parti per iscritto prima dell'inizio dei servizi stessi

**3. Pagamenti su base proporzionale:**

3.1 Il pagamento per i Soggetti che non completano lo Studio potrà essere effettuato all'Azienda su base proporzionale. Il pagamento comprenderà soltanto i Soggetti arruolati prima dell'interruzione anticipata dello studio o della data di ricevimento della notifica avente per oggetto tale interruzione anticipata, a seconda di quale situazione si verifichi per ultima.

3.2 Nel caso in cui la CRO interrompa lo Studio prima del suo completamento, le spese e i corrispettivi su base proporzionale dovranno essere pagati secondo quanto stabilito nell'Articolo 1 per ciascuna visita del Soggetto eseguita prima dell'interruzione anticipata dello Studio o della data di ricevimento della notifica avente per oggetto tale interruzione anticipata, in base all'evento che si sia verificato per ultimo.

3.3 Laddove vengano sostenuti altri costi non cancellabili dall'Azienda in conformità con l'Articolo 16.3 del Contratto principale, occorre fornire giustificazione scritta alla CRO per la verifica e l'approvazione, e il pagamento di tali costi è soggetto all'approvazione dello SPONSOR.

**4. Soggetti che violano il Protocollo**

I pagamenti per i Soggetti partecipanti allo Studio che si considera abbiano violato il Protocollo potranno essere effettuati fino al momento in cui si è verificata la violazione, a insindacabile giudizio dello SPONSOR e/o della CRO.

**5. Condizioni di pagamento****5.1 Beneficiario**

Il beneficiario, in virtù del presente Allegato A, sarà l'Azienda.

**5.2 Pagamenti periodici**

L'Azienda presenterà le fatture per i Servizi eseguiti e le spese sostenute (come definito negli Articoli 1 e 2 del presente) su base trimestrale. I pagamenti saranno effettuati mediante bonifico elettronico sul conto bancario indicato sul Modulo di richiesta dello Sperimentatore. La CRO sarà tenuta a fornire all'Azienda le informazioni necessarie per stabilire l'importo del compenso dovuto all'Azienda. L'Azienda emetterà la propria fattura in base a tali informazioni. I pagamenti saranno effettuati mediante bonifico elettronico sul conto bancario indicato sul Modulo di richiesta dello Sperimentatore. I pagamenti saranno corrisposti esclusivamente se saranno soddisfatti i seguenti criteri:

- (a) il Soggetto soddisfa i criteri di inclusione ed esclusione definiti nel Protocollo; e
- (b) le procedure dello Studio sono state condotte in piena conformità al Protocollo; e

- (c) le CRF completate per il trimestre sono state consegnate a e/o ricevute dalla CRO nel rispetto di eventuali punti temporali stipulati, e i dati ivi contenuti, completi e corretti, possono essere verificati facendo riferimento alle cartelle cliniche del Soggetto in studio.

Un importo equivalente al 10% di ciascuna fattura verrà trattenuto dal pagamento (applicabile solo ai Corrispettivi per visita dei pazienti e non a pagamenti d'altro tipo, condizionali o dovuti per mancati superamenti dello screening [SF]). L'Azienda fatturerà l'importo dovuto al netto di tale trattenuta. Il totale importo cumulativo trattenuto verrà rimborsato come pagamento finale, come descritto nell'Articolo 6.3 qui di seguito.

Tutti i pagamenti sono soggetti alle ritenute alla fonte previste dalle giurisdizioni vigenti.

### **5.3 Pagamento finale**

Fermo restando i criteri definiti nell'Articolo 5.2 di cui sopra, il pagamento finale dipenderà dalle seguenti condizioni aggiuntive:

- (a) tutte le Visite obbligatorie del Soggetto devono essere state completate; e
- (b) la CRO deve avere ricevuto tutti i dati del Soggetto in un formato adatto all'analisi; e
- (c) tutte le domande di chiarimento sui dati devono essere state risolte in maniera soddisfacente per la CRO; e
- (d) la CRO deve avere verificato che tutta la documentazione normativa necessaria sia completa; e
- (e) l'Azienda ha restituito, allo SPONSOR o alla CRO o sue Affiliate, tutte le apparecchiature, i farmaci e gli altri materiali richiesti; e
- (f) la visita di fine Studio deve essere stata completata; e
- (g) l'Azienda deve aver fornito le fatture finali entro 30 giorni dalla visita di chiusura.

L'Azienda avrà a disposizione 60 giorni dal ricevimento del pagamento finale ai sensi del presente Contratto per identificare eventuali discrepanze e risolvere possibili controversie con la CRO legate ai pagamenti.

## **6. Modulo di richiesta dello Sperimentatore (IRF) e Istruzioni per il pagamento**

6.1 La CRO trasmetterà allo Sperimentatore, tramite e-mail, una versione elettronica del Modulo di richiesta dello Sperimentatore. La suddetta e-mail dovrà anche contenere le informazioni dell'indirizzo a cui inviare la versione completata del formato elettronico.

6.2 L'Azienda è tenuto a compilare la versione elettronica del Modulo di richiesta dello Sperimentatore e a restituirlo alla CRO, tramite e-mail, all'indirizzo e-mail indicato nell'Articolo 6.1 di cui sopra.

6.3 I pagamenti dovranno essere effettuati dalla CRO e dovranno essere corrisposti entro sessanta (60) giorni dalla ricezione, revisione e approvazione di una fattura\* originale nel formato mostrato nell'Allegato C.

6.4 Per accelerare l'esecuzione del pagamento, si prega di inviare le fatture elettronicamente tramite e-mail alla CRO, nel formato mostrato nell'Allegato C, al seguente indirizzo di posta elettronica:

PIILPayablesInvoices@parexel.com

Qualora, per qualsiasi motivo, la trasmissione tramite e-mail non fosse possibile, si prega di inviare le fatture nel formato indicato nell'Allegato C al seguente indirizzo di posta ordinaria:

PAREXEL International (IRL) Limited  
One Kilmainham Square  
Inchicore Road  
Kilmainham  
Dublino 8  
Irlanda

Si prega di notare che le fatture, emesse preferibilmente in lingua inglese per facilitare un pagamento più rapido, dovranno contenere le seguenti informazioni:

- (a) numero di protocollo; e
- (b) numero della fattura; e
- (c) data della fattura; e
- (d) data e descrizione dei servizi forniti; e
- (e) numero di progetto della CRO; e
- (f) importo totale esigibile; e
- (g) tasso di cambio utilizzato (ove applicabile); e
- (h) nome dello Sperimentatore; e
- (i) numero del centro; e
- (j) nome e indirizzo del beneficiario (in base al presente Contratto); e
- (k) indirizzo della CRO riportato sopra

**Per le fatture presentate per i Servizi eseguiti e le spese sostenute in una giurisdizione UE non si applica l'IVA.**

Le fatture e la documentazione associata dovranno essere private delle informazioni personali dei pazienti (per es. nome, data di nascita, iniziali, ecc.) prima di essere presentate alla CRO.

Laddove il Beneficiario fosse soggetto a IVA o altra imposta su beni e servizi (GST), dovranno essere fornite anche le seguenti informazioni (salvo ove vietato dalla legge vigente nella giurisdizione del Beneficiario):

- (a) Numero di registrazione IVA/GST del fornitore (beneficiario), con prefisso indicante il codice del Paese (se applicabile); e
- (b) nome, indirizzo e partita IVA irlandese del cliente (CRO); e
- (c) la fattura dovrà riportare sulla facciata la dicitura "Inversione contabile"

**Per accelerare il pagamento delle fatture da parte della CRO, la CRO richiede che tutte le fatture siano nel formato definito nell'Allegato C. Se tuttavia la legge vigente nella giurisdizione del beneficiario richiedesse delle informazioni aggiuntive, allora il beneficiario dovrà garantire che tali informazioni verranno incluse anche nelle fatture da inoltrare alla CRO per il pagamento**





0 1 17 063343 293 8