ALLEGATO ALLA DETERMINA N° 827/AV3 DEL 16 LUG. 2014

CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

fra

La Società CROMSOURCE S.r.l., con sede legale in Verona - Via Giorgio De Sandre, 3 Codice Fiscale e Partita IVA n. 02792820231, (d'ora innanzi chiamata "DITTA") in persona *del Dr. Carlo Zerbini, delegato alla firma della presente convenzione come da atto del 01 agosto 2011, Repertorio N° 100674, Raccolta N° 14451, oppure del suo legale rappresentante, dr. Oriana Zerbini,* domiciliato per la carica presso la sede legale di cui sopra,

e

L'AZIENDA SANITARIA ASUR Area Vasta 3 di Macerata, con Sede Legale in Macerata, Largo R. Sanzio n. 1, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02175860424, rappresentata dal Direttore di Area Vasta, Dr.Pierluigi Gigliucci (d'ora innanzi denominata "AZIENDA")

Premesso

a) Che NeRRe Therapeutics (in seguito denominato PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE), è una società farmaceutica che svolge attività di ricerca, produzione e distribuzione in campo farmaceutico, interessata ad incaricare strutture specialistiche per la ricerca e la sperimentazione di sostanze medicinali, ha promosso sul territorio italiano una sperimentazione multicentrica di Fase IIb dal titolo "A randomised, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy of two different dose levels of orvepitant (10 and 30 mg) compared with placebo on EGFRi-induced intense pruritus in oncology subjects" (di seguito denominato STUDIO) con il farmaco Orvepitant (di seguito denominato PRODOTTO) di cui al protocollo n. NT2013/Orv/Prot001 e identificata con codice Eudract 2013-002763-25

b) che è interesse della DITTA effettuare una sperimentazione clinica dal titolo "A randomised, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy of two different dose levels of orvepitant (10 and 30 mg) compared with placebo on EGFRi-induced intense pruritus in oncology subjects" di cui al protocollo n. NT2013/Orv/Prot001 (RELIEVE1 study) (di seguito detti rispettivamente SPERIMENTAZIONE e Protocollo);

c) che la DITTA e l'AZIENDA hanno convenuto che la sperimentazione venga condotta presso la U.O. di Oncologia dell'AZIENDA diretta dal Prof./Dr. Luciano Latini e che lo sperimentatore principale (responsabile scientifico della sperimentazione) sia il Dr. Luciano Latini;

d) che il Comitato Etico dell'AZIENDA ASUR Area Vasta 3 di Macerata in data 18/03/2014 ha espresso parere favorevole sulla suddetta SPERIMENTAZIONE;

e) che il Direttore di Area Vasta n. 3 dell'AZIENDA ASUR ha autorizzato la SPERIMENTAZIONE;

f) che il PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE ha stipulato apposita polizza assicurativa n. 12ME238916FA179 con la compagnia QBE Syndicate 1886 at Lloyd's a copertura della responsabilità civile connessa alla SPERIMENTAZIONE ai sensi dell'art. 3 comma 1. f) del D.Lgs 211/2003;

g) che le suddette premesse e gli allegati costituiscono parte integrante della presente convenzione;

tra le parti si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1
Oggetto della convenzione

La DITTA conferisce all'AZIENDA, che accetta, l'incarico di condurre la SPERIMENTAZIONE presso l'U.O. di Oncologia.

Art. 2
Modalità

La SPERIMENTAZIONE, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'U.O. dell' AZIENDA, dovrà essere eseguita all'interno della stessa e sotto la responsabilità scientifica del Dr. Luciano Latini (Responsabile della SPERIMENTAZIONE), su pazienti che abbiano espresso il loro consenso informato ai sensi della vigente normativa e che dovrà risultare da atto scritto e potrà, comunque, essere revocato, in qualsiasi momento nelle stesse forme del rilascio, senza obbligo di motivazione.
Il PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE e l'AZIENDA si atterranno, per quanto riguarda lo svolgimento della SPERIMENTAZIONE CLINICA, alla versione finale del PROTOCOLLO; incluse le successive modifiche che saranno firmate da entrambe le parti, le cui copie saranno tenute sia dalla DITTA/PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE che dall'AZIENDA.
L'AZIENDA si impegna, inoltre, per il tramite dello Sperimentatore, all'esecuzione della SPERIMENTAZIONE nel rispetto delle vigenti disposizioni nazionali e comunitarie che disciplinano la sperimentazione clinica, oltre che in conformità con i principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica (D.Lgs. 24 giugno 2003 n. 211 attuativo della Direttiva dell'UE per l'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei farmaci, Dichiarazione di Helsinky, Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina, D.Lgs. 200/2007, ecc.).

Art. 3
Responsabili

Il Responsabile della SPERIMENTAZIONE, per l'AZIENDA, è il Dr. Luciano Latini che si assume tutte le responsabilità previste a carico dello sperimentatore ai sensi di legge e che sarà affiancato dal personale medico.
Il personale che collabora alla conduzione della SPERIMENTAZIONE non può ricevere (direttamente o indirettamente) compensi dalla DITTA, né avere contatti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico scientifico attinenti alla SPERIMENTAZIONE.
Il Responsabile della SPERIMENTAZIONE terrà informati la DITTA e il Comitato Etico sull'andamento della SPERIMENTAZIONE, comunicando l'eventuale verificarsi, nel corso della sperimentazione, di eventi avversi o effetti collaterali seri direttamente o indirettamente correlabili alla somministrazione del farmaco in sperimentazione.

Art. 4
Aderenza al Protocollo, numero dei pazienti e corrispettivo

La SPERIMENTAZIONE prevede l'arruolamento di pazienti che abbiano fornito regolare consenso informato scritto e liberamente prestato. I pazienti dovranno essere seguiti in aderenza al Protocollo (rispetto dei criteri di esclusione ed inclusione nel Protocollo; rispetto delle scadenze ed esami previsti - tempi e contenuto del programma delle rilevazioni-; rispetto della "**compliance**" dei pazienti al trattamento).
Per il presente studio è previsto un arruolamento di tipo competitivo a livello internazionale e pertanto al raggiungimento del target globale di 120 pazienti l'arruolamento verrà chiuso a prescindere dal n. di pazienti già eventualmente reclutati dal Vostro centro.

Per ogni paziente, è previsto un corrispettivo di Euro € 2.500,00= (Euro duemilacinquecento/00) + IVA per ogni paziente incluso e completato secondo il protocollo di studio e per il quale verrà compilata la relativa cartella raccolta dati. Il suddetto compenso comprende tutte le attività, oneri fissi, compensi al personale che partecipa allo STUDIO e gli esami clinici necessari pervisti dal protocollo di STUDIO.
Per i pazienti che terminassero il trattamento prima di quanto previsto dal PROTOCOLLO, la DITTA riconoscerà all'AZIENDA solo una quota proporzionale alla durata reale del trattamento ricevuto da ciascun paziente ,in accordo a quanto di seguito riportato:

Visita Screening: euro 250,00 + IVA
Visita Basale: euro 400,00 + IVA
Visita Settimana 1: euro 500,00 + IVA
Visita Settimana 2: euro 600,00 + IVA
Visita Settimana 3: euro 750,00 + IVA

La DITTA si impegna, inoltre, a rimborsare, per i pazienti che risulteranno screening failure, la quota corrispondente alla visita di Screening (euro 250,00 + IVA) per un numero massimo pari al 30% dei pazienti randomizzati

I pagamenti verranno effettuati dalla DITTA entro trenta (30) giorni dalla data di ricevimento della fattura.

La SPERIMENTAZIONE non prevede l'esecuzione di indagini non routinarie o aggiuntive .

Qualora per l'esecuzione della SPERIMENTAZIONE lo Sperimentatore e la DITTA abbiano concordato sulla necessità o opportunità di effettuare, eventualmente anche all'esterno, ulteriori indagini ad alto costo non routinarie o aggiuntive non incluse nel corrispettivo per paziente, si conviene che la DITTA, oltre al corrispettivo globale della SPERIMENTAZIONE, rimborserà integralmente all'AZIENDA i relativi importi.

Art. 5
Materiale sperimentale

Il PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE si impegna a fornire gratuitamente i quantitativi di PRODOTTO necessari per la conduzione dell'intera SPERIMENTAZIONE (*Orvepitant 10, 30 mg e Placebo*).
Il PRODOTTO occorrente alla SPERIMENTAZIONE verrà inviato dal PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE alla Farmacia dell'AZIENDA, che provvederà alla registrazione, appropriata conservazione, consegna e distribuzione allo Sperimentatore che, dalla presa in carico, ne risulterà consegnatario.
Le eventuali rimanenze di PRODOTTO dovranno essere rese al PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE che avrà all'uopo approntato il sistema per il recupero del prodotto e per l'eventuale smaltimento dello stesso, avendo cura di conservare un adeguato campione sufficiente a riconfermare le caratteristiche del prodotto.
Inoltre, la DITTA si impegna a fornire gratuitamente i quantitativi di materiale necessari per la conduzione dell'intera SPERIMENTAZIONE:

- i diari che dovranno essere compilati dai pazienti durante lo studio;
- i questionari che dovranno essere sottoposti ai pazienti nel corso di alcune visite, durante lo studio;
- dipstick per l'effettuazione delle analisi delle urine e dei test di gravidanza.

Il materiale dovrà essere utilizzato esclusivamente per l'esecuzione dello STUDIO, sotto la responsabilità del Responsabile della SPERIMENTAZIONE.

Art. 6
Protocollo di studio e successivi emendamenti

Tutta la documentazione relativa all'invio degli emendamenti dei protocolli di studio, degli eventi avversi nonché della conclusione o della sospensione degli studi dovrà pervenire al Comitato Etico esclusivamente tramite la DITTA.
Tutte le spese connesse alla presentazione dei documenti e alle procedure di approvazione o alla presentazione di emendamenti al Protocollo al Comitato Etico saranno integralmente a carico della DITTA.

Art. 7
Consegna dei Risultati

Entro 2 giorni dalla fine della SPERIMENTAZIONE (Ultima Visita Ultimo Paziente) lo Sperimentatore dovrà compilare tutte le Schede Raccolta Dati elettroniche (di seguito dette "Risultati") relative alla SPERIMENTAZIONE, in conformità al Protocollo e alle disposizioni di legge applicabili.

Art. 8
Proprietà dei risultati

Tutti i Risultati, compresi i dati, le conoscenze, le informazioni, i documenti scientifici relativi alla SPERIMENTAZIONE e le invenzioni, ottenuti in esecuzione della SPERIMENTAZIONE, siano esse brevettabili o meno, saranno di proprietà esclusiva della DITTA.
L'AZIENDA, previo consenso del PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE, potrà utilizzare liberamente e gratuitamente i suddetti risultati per il perseguimento delle proprie finalità interne non commerciali (fini scientifici e/o didattici istituzionali, congressi, convegni e seminari), nel rispetto degli obblighi di segretezza e prendendo ogni opportuna precauzione per non ledere i diritti di proprietà intellettuale del PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE.
Ciascuna parte resterà unica titolare dei diritti di proprietà industriale ed intellettuale relativi:

a) alle proprie conoscenze pregresse ("background knowledge"), intendendosi con questo termine tutto quanto realizzato o sviluppato autonomamente da ciascuna delle parti antecedentemente alla stipula della presente convenzione;
b) alle proprie conoscenze parallele ("sideground knowledge"), intendendosi con questo termine tutte le conoscenze sviluppate durante lo svolgimento della presente attività, ma al di fuori ed indipendentemente dalla stessa, anche se attinenti al medesimo campo scientifico.

Art. 9
Pubblicazione e Diffusione dei risultati

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 della SPERIMENTAZIONE, 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 allo stesso 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 della SPERIMENTAZIONE.

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire alla DITTA, entro 30 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o 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 della SPERIMENTAZIONE avrà un periodo di 30 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione; qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettale.

Art. 10
Confidenzialità

L'esecuzione della SPERIMENTAZIONE implica che ciascuna parte fornisca all'altra informazioni scritte o orali di carattere confidenziale e/o riservato relative, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, a dati, informazioni e tecnologie, in qualsiasi supporto contenute ("Informazioni"). A tal riguardo, le parti riconoscono che le Informazioni sono e restano di proprietà esclusiva della parte che le ha fornite, e si impegna per sé e per il proprio personale a:

- a far uso delle Informazioni esclusivamente per l'esecuzione della SPERIMENTAZIONE;
- non rendere note a terzi, sotto qualsiasi forma, le Informazioni;
- restituire immediatamente le Informazioni all'altra parte, su richiesta della medesima;
- conservare con la massima cura e riservatezza tutte le Informazioni, limitando il numero dei soggetti che possono avervi accesso, al personale direttamente coinvolto nelle attività di cui all'esecuzione della SPERIMENTAZIONE. Tali soggetti dovranno essere previamente informati del carattere riservato delle Informazioni e dovranno impegnarsi a rispettare gli stessi obblighi di segretezza qui previsti;
- astenersi dal copiare, duplicare, riprodurre o registrare, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, le Informazioni, salvo che nella misura strettamente necessaria ai fini della SPERIMENTAZIONE.

L'impegno alla riservatezza di cui alle clausole che precedono, sarà per le parti vincolante, sia durante l'esecuzione che al termine del Convenzione senza alcun limite di tempo, fintantoché le Informazioni diventeranno parte del dominio pubblico senza colpa delle parti.
Le parti si impegnano ad adottare tutte le misure necessarie ad evitare che tali Informazioni possano essere divulgate all'esterno senza la previa autorizzazione della parte descrivente.
Le parti sono responsabili del danno che potesse derivare dalla trasgressione alle disposizioni del presente articolo, a meno che provino che tale trasgressione si è verificata nonostante l'uso da parte delle parti contraenti della migliore diligenza in rapporto alle circostanze.

Art. 11
Assicurazione

Per i soggetti coinvolti nella SPERIMENTAZIONE, il PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE dà atto di aver provveduto a stipulare con la Compagnia QBE Syndicate 1886 at Lloyd's la Polizza Assicurativa n. N 12ME238916FA179 per la responsabilità civile verso terzi, a copertura dei rischi per eventuali danni derivanti dalla partecipazione alla SPERIMENTAZIONE ai sensi del D. LGS 211/2003 e secondo i parametri di cui al Decreto 14 luglio 2009 recante all'oggetto "Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali".
Il PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE si impegna ad assicurare, in ogni grado di giudizio, protezione legale allo sperimentatore e ai suoi collaboratori per eventuali danni causati dagli stessi e non imputabili a dolo o colpa grave.
Il PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE si impegna, altresì, a manlevare l'AZIENDA da qualsiasi responsabilità nel caso in cui la SPERIMENTAZIONE provochi danni ai pazienti.

Lo Sperimentatore si impegna a fornire alla DITTA/ PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE comunicazione tempestiva su qualsiasi evento avverso serio o inconveniente verificatosi nel corso della sperimentazione, così come su qualsiasi danno diretto o indiretto, attuale o potenziale, al fine di consentire alla DITTA/ PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE l'immediata attivazione di ogni azione ritenuta opportuna per la tutela dei diritti propri e dei terzi.

Art. 12
Trasferimento dei diritti

Ciascuna parte potrà cedere o trasferire la presente convenzione a successori o a Società controllate, solo previa comunicazione e relativo consenso dell'altra parte e a condizione che il cessionario si impegni ad attenersi alle condizioni ed agli obblighi della presente convenzione.

Art. 13
Tutela del trattamento dei dati

Il trattamento dei dati personali per finalità inerenti alla gestione del rapporto contrattuale, agli adempimenti di legge, alla gestione del Protocollo, dei registri, delle scritture contabili, di elenchi e indirizzari, alla compilazione anagrafica, alla tenuta della contabilità clienti/fornitori, sarà svolto nel rispetto della disciplina vigente in materia di protezione dei dati personali ai sensi del decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali".
Alla luce della deliberazione del Garante della Privacy del 24 Luglio 2008, si precisa che l'AZIENDA e la DITTA/ PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE hanno ottemperato, ciascuno per quanto di competenza ed in qualità ciascuno di Titolare autonomo, ai compiti inerenti il proprio ruolo in base alle specifiche finalità della sperimentazione. Nello specifico l'AZIENDA è titolare del trattamento con finalità di ricerca scientifica in campo medico mentre la DITTA/ PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE, attraverso le figure indicate nella normativa vigente: monitor, auditor, è titolare del trattamento con finalità di controllo di qualità sulla Sperimentazione e di gestione degli accessi/ispezioni sulla documentazione.
Più specificatamente sono state individuate da parte della DITTA/ PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE il monitor e l'auditor e sono state fornite adeguate informazioni, per il tramite dello Sperimentatore, ai soggetti della sperimentazione per la corretta acquisizione del consenso.
Con riguardo ai dati personali, anche sensibili, dei pazienti partecipanti alla Sperimentazione, l'AZIENDA e la DITTA/ PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE, in qualità di autonomo titolare del trattamento, ciascuno per la parte di competenza, si impegnano ad ottemperare ad ogni prescrizione del D.Lgs. n. 196/2003, in materia di protezione dei dati personali, e ad eventuali successive modifiche.
Il trattamento dei dati sensibili, nell'ambito della Sperimentazione clinica, in applicazione di quanto previsto all'articolo 20 del suddetto decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, avverrà secondo i principi, le modalità e le procedure individuati nel "REGOLAMENTO REGIONALE 4 gennaio 2007, n. 1 "Regolamento per il trattamento di dati sensibili e giudiziari della Giunta regionale, delle Aziende del servizio sanitario regionale, degli Enti e delle Agenzie regionali e degli altri Enti controllati e vigilati dalla Regione in attuazione del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (articolo 20, comma 2, e articolo 21, comma 2) così come adottato dalle Regioni su schema-tipo del Garante della Privacy e su parere favorevole dello stesso.
L'AZIENDA e la DITTA/ PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE si obbligano, ciascuno per la parte di propria competenza:
- a mantenere la massima riservatezza su tutti i dati e le informazioni di cui dovessero venire a conoscenza a seguito e/o in ragione della presente convenzione, secondo quanto previsto dalla normativa sopra citata;

- ad adottare ogni più opportuna misura di sicurezza al fine di prevenire i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme all'oggetto della presente convenzione.
Per quanto riguarda l'eventuale trattamento di dati personali relativi ai dipendenti dell'AZIENDA coinvolti nella presente Sperimentazione, l'AZIENDA assicura di aver adempiuto a tutti gli obblighi derivanti dalla legge in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento di dati personali e che pertanto la DITTA/ PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE può, in esecuzione della presente convenzione, effettuare lecitamente i trattamenti di eventuali dati personali dei suddetti dipendenti forniti dall'AZIENDA stessa, senza ulteriori adempimenti nei loro confronti.
L'AZIENDA presso la quale viene condotta la Sperimentazione ha nominato quale Responsabile del trattamento lo Sperimentatore domiciliato per la funzione presso l'AZIENDA.
L'AZIENDA provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi il consenso al trattamento da parte della DITTA/ PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE dei dati personali dei pazienti partecipanti alla sperimentazione, utilizzando la modulistica della DITTA, così come approvata dal Comitato Etico.

Art. 14
Monitoraggio e obblighi di informazione

Lo Sperimentatore, è tenuto ad informare la DITTA sull'andamento della sperimentazione ogni qualvolta questa gliene faccia richiesta, a mezzo dei propri Clinical Monitors, i quali avranno la facoltà di accedere liberamente ai locali delle strutture in cui si svolge la sperimentazione, previo accordi, in orario di lavoro e compatibilmente con l'espletamento dell'attività istituzionale.
I dati clinici, le informazioni tecniche, incluse le Schede Raccolta Dati, e i documenti originali generati durante la sperimentazione, dovranno altresì essere completamente accessibili al Clinical Monitor della DITTA, a seguito di richiesta. Lo Sperimentatore si impegna ad assicurare che tutti i dati, rapporti, tabulati e qualsiasi altra documentazione prodotta siano veritieri.
Lo Sperimentatore si impegna sin da ora a consentire, ai rappresentanti delle Autorità regolatorie nazionali ed estere a ciò preposte ed al personale della DITTA/ PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE specificamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati ed alla documentazione clinica dei pazienti coinvolti nella SPERIMENTAZIONE, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy.

Art. 15
Risoluzione e recesso

Ciascuna delle parti potrà chiedere la risoluzione della presente convenzione con effetto immediato, tramite comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R., nel caso in cui l'altra parte non dovesse adempiere alle obbligazioni della convenzione stessa, a meno che la parte in difetto non rimedi all'inadempimento entro 30 (trenta) giorni dalla data della ricezione della comunicazione sopra indicata.
La presente convenzione potrà inoltre essere risolta dall'AZIENDA con effetto immediato, con la medesima procedura descritta al comma precedente, qualora:

A) il PROMOTORE della SPERIMENTAZIONE interrompesse la SPERIMENTAZIONE per validi motivi scientifici, per motivi di sicurezza del farmaco, per motivi amministrativi o se lo scopo della stessa diviene superato dal punto di vista scientifico.
B) la DITTA venisse assoggettata a procedura concorsuale (fallimento, concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) o cedesse tutti o parte dei suoi beni ai creditori o raggiungesse con gli stessi un accordo per la moratoria dei debiti.

Se la presente convenzione è risolta per inadempimento della DITTA, l'AZIENDA avrà diritto all'intero corrispettivo pattuito e indicato all'articolo 4.
Se la presente convenzione viene risolta dalla DITTA per inadempimento dell'AZIENDA, la stessa non sarà comunque tenuto a restituire i pagamenti già effettuati dalla DITTA e relativi ad attività già svolte.
Ciascuna delle parti potrà comunque recedere, unilateralmente e in qualsiasi momento, dalla presente convenzione per giusta causa documentata, con preavviso scritto di 30 giorni da inviare all'altra parte con raccomandata A.R. In tal caso, sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data dell'invio della comunicazione di recesso, con espressa esclusione di qualsiasi risarcimento per mancato guadagno.

Art. 16
Durata

La presente convenzione è valida dalla data di stipulazione della presente e scadrà contestualmente alla fine dello STUDIO inteso come chiusura del CENTRO, nel rispetto della normativa in materia e senza ulteriore necessità di preavviso di disdetta da parte delle Parti, salvo proroga concordata da entrambe le parti o anticipato scioglimento per mutuo consenso.
Alla scadenza dovranno essere stati esaminati tutti i pazienti che sono stati inclusi nello STUDIO, compilate le cartelle raccolta dati e resi i quantitativi di PRODOTTO non utilizzati.
Le parti si impegnano comunque ad eseguire tutte le attività, connesse allo studio, che si rendessero necessarie dopo la suddetta scadenza.

Art. 17
Registrazione e spese

La presente convenzione sarà registrato in caso d'uso a cura e spese della parte richiedente.
Le spese di bollo sono a carico della DITTA.

Art. 18
Foro competente

Qualsiasi controversia inerente all'esecuzione o all'interpretazione della presente convenzione sarà di competenza del Foro di Ancona.

Convenzione redatta in triplice copia in bollo. Ogni copia è composta da n° 9 pagine numerate.

Letto, approvato e sottoscritto.

Data, 18/06/2014

CROMSOURCE Srl Chief Finalcial Officer Dr. Carlo Zerbini	ASUR su delega del Direttore Generale e Legale Rappresentante Il DIRETTORE DELL'AREA VASTA

Per presa visione

UNITA' OPERATIVA DI .....

_____

Prof./Dr. ..... – Direttore U.O.

Data, _____