

ALLEGATO ALLA DETERMINA N. 1445/AU3  
DEL 28 NOV 2018

BOZZA DI CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

TRA

Novartis Farma S.p.A. (in seguito, "Società" o "Sponsor"), con sede legale in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni, 1, Codice Fiscale 07195130153 e Partita IVA 02385200122, in persona dei propri procuratori p.t., Dott.ssa Gaia Simonetta Panina e Dott. Fulvio Luccini, come tali muniti di idonei poteri

E

MediNeos S.U.R.L. (di seguito per brevità "CRO" o "MediNeos") con sede legale in Modena, cap 41123, Viale Virgilio 54/U, C.F./P.IVA n. 02041030350, Numero iscrizione al Registro Imprese di Modena: M0 - 337164, che agisce su incarico del Promotore, in qualità di appaltatore di servizi e di mandataria senza rappresentanza, come definito in prosieguo, per lo svolgimento dello studio oggetto della presente Convenzione, nelle persone autorizzate di Dott.ssa Alessandra Ori e Rag. Mara Loschi.

E

ASUR Marche Area Vasta n. 3 (nel seguito chiamata "Azienda") con sede legale in Ancona, 60122, via G. Oberdan, 2 e sede operativa in Piediripa di Macerata (MC), 62100, via Annibali, 31/L (Codice Fiscale e Partita Iva N. 02175860424) rappresentata dal Dott. Alessandro Maccioni, Direttore Area Vasta n.3.

PREMESSO

- (a) che la sperimentazione clinica e farmacologica è uno degli obiettivi del S.S.N.;
- (b) che la Società intende effettuare lo Studio Osservazionale dal titolo "CHRONOS: "EffeCtiveness of biologic treatments for psoriatic artHRitis in

Italy: an ObservatioNal lOngitudinal Study of real-life clinical practice", codice

CAIN457FIT06" (nel seguito denominato "lo Studio");

(c) che l'Azienda, avendo ottenuto per quanto di propria competenza, ogni necessaria autorizzazione da parte degli organi a ciò deputati, è disponibile ad eseguire lo Studio all'interno della struttura U.O.C. Medicina Interna del Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche AV3 dell'Azienda;

(d) che il Dr. Riccardo Centrurioni, Direttore della struttura U.O.C. Medicina Interna Presidio Ospedaliero di Civitanova Marche AV3 (in seguito denominato "Centro"), ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare lo Studio;

(e) che lo Sponsor, ai sensi del D.L.vo 211/2003 ha ottenuto il Parere favorevole da parte del Comitato Etico Regione Marche nella seduta del 18 Ottobre 2018 prot. ASUR n. 0030056|25/10/2018|ASUR|COM|P;

(f) che, nell'ambito di detto parere, è da comprendersi il Protocollo sopra descritto;

(g) che lo Sponsor non ha ricevuto, entro i termini di Legge, obiezioni motivate da parte dell'Autorità Competente.

TUTTO CIÒ PREMESSO,

LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

#### **Premesse**

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

#### **1. Oggetto del contratto**

a) Lo Sponsor conferisce all'Azienda, che accetta, l'incarico di condurre lo Studio.

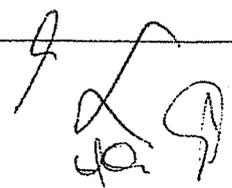
b) Lo Studio, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'Azienda, dovrà essere eseguito all'interno del Centro, sotto la responsabilità della Dr.ssa Patrizia Del Medico (nel seguito denominato "il Responsabile dello Studio") che contestualmente viene nominata "Responsabile del trattamento dei dati" relativi allo Studio.

c) Verrà condotto su un numero indicativo di 20 pazienti fino ad un massimo di 400 pazienti sul suolo nazionale, che abbiano espresso il loro consenso informato, il cui ottenimento costituisce un obbligo a carico dell'Azienda, e per essa il Responsabile dello Studio, che ne informerà lo Sponsor.

d) lo Studio prevede una fase retrospettiva di raccolta dei dati contenuti nelle cartelle cliniche di proprietà dell'Azienda, ed una fase prospettica durante la quale si continuerà la raccolta dei dati per un periodo di osservazione di 6 mesi dal momento dell'arruolamento. I parametri di interesse riguardano informazioni cliniche, anamnestiche e le prestazioni erogate dall'Azienda ai pazienti identificati nella coorte dello Studio per la cura della patologia in oggetto (es., esami clinici, terapie, trattamenti, ecc.), in accordo alla normale pratica clinica in vigore e secondo il Protocollo.

e) Si precisa che, nell'ambito di questa Sperimentazione, il reclutamento dei pazienti è di tipo competitivo e potrà quindi essere chiuso, al raggiungimento del numero di pazienti totali previsti dal protocollo di Sperimentazione, indipendentemente dal numero di pazienti reclutati dai singoli centri.

Resta inteso che, nell'ambito del reclutamento, sarà obbligo dell'Azienda attivarsi per il rispetto delle disposizioni in vigore dal 1° gennaio 2004 in conformità al D.Lgs n°196/2003. ("Codice in materia di protezione dei dati



personali") e s.m.i. e al Regolamento EU n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati) in qualità di titolare del trattamento, con particolare riguardo a quanto stabilito in ordine all'informativa, all'acquisizione del consenso, al trattamento, all'adozione di misure protettive e alla comunicazione dei dati sensibili, e, successivamente, sarà cura dello Sponsor osservare la citata normativa in qualità di Responsabile e nell'ambito dell'eventuale trasferimento all'estero dei dati medesimi.

L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore principale - fornisce ai Pazienti, anche contestualmente, l'informativa dovuta ai sensi degli artt. 13-14 e ss. del GDPR e dell'art. 13 del decreto legislativo citato e relativo consenso come da documenti approvati dal Comitato Etico Competente. L'Azienda dovrà attenersi inoltre alla regolamentazione a livello UE in tema di privacy, garantendo la non identificabilità diretta dei singoli soggetti tramite un processo di pseudonimizzazione, e in questa forma trasferiti per la conduzione dell'analisi, in modo che gli individui non potranno essere direttamente re-identificati

f) La Società e l'Azienda nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati, per gli ambiti di propria competenza, si impegnano a rispettare le disposizioni di cui il Regolamento Europeo n. 679/2016 ("GDPR"), il Codice Privacy vigente in Italia ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), i provvedimenti, le Linee guida e le Autorizzazioni generali dell'Autorità Garante italiana per la protezione dei dati personali, nonché le "Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle

sperimentazioni cliniche di medicinali" del Garante per la Protezione dei dati personali del 24 luglio 2008, ove confermate, rinnovate o adottate ex novo anche successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione, con particolare riferimento ai profili relativi alle finalità, natura e requisiti dei dati personali e sensibili, modalità di trattamento, titolarità, designazione di Responsabili ed Incaricati e alla custodia e sicurezza delle informazioni, esercizio dei diritti dell'interessato."Dati") Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche che organizzative imposte dalle norme applicabili e linee guida, per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

g) Lo Studio sarà condotto, secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, letto, datato e sottoscritto, per accettazione, dal Responsabile dello Studio, in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie che disciplinano la Sperimentazione clinica e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

h) L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tale documento. La CRO è stata nominata dallo Sponsor Responsabile esterno del trattamento dati relativi allo svolgimento dello Studio, in conformità alla Normativa vigente..

i) Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dello Studio rispetti la normativa dettata in tema di privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali,

inclusi gli aspetti di sicurezza e confidenzialità dei dati. Tale obbligazione

include, in particolare:

(i) prima della conduzione della fase prospettica, fornire ai pazienti coinvolti

nello Studio un'informativa privacy ai sensi di legge;

(ii) ottenere il consenso informato scritto dei pazienti prima della loro

partecipazione allo Studio;

(iii) rispettare i diritti privacy di ogni interessato come stabilito dalle Leggi

privacy applicabili;

(iv) adottare tutte le adeguate misure fisiche, logiche, legali, organizzative,

tecniche e informatiche in ossequio alla Normativa privacy. Gli obblighi e le

disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi

ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa

del presente Contratto. L'analisi statistica sarà condotta dalla CRO MediNeos

secondo i criteri e i parametri identificati nel relativo Protocollo di Studio,

visionato e accettato dal Responsabile dello Studio, approvato dal C.E.R.M.

e in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili agli

studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività

medica.

## **2. Obblighi del Responsabile dello Studio**

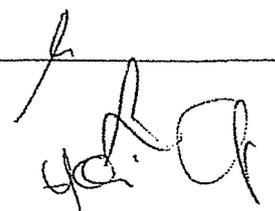
Nella conduzione dello Studio, il Responsabile dello Studio dovrà:

a) condurre lo stesso in accordo al protocollo,

b) verificare che tutte le informazioni riportate sulle Schede Raccolta Dati (CRF)

siano accurate, complete e corrispondano esattamente con i dati originali,

c) trasmettere regolarmente allo Sponsor tutti i dati relativi allo Studio,



d) avvisare lo Sponsor ed il C.E.R.M. della insorgenza di qualsiasi evento

avverso;

e) mantenere un elenco di identificazione dei pazienti che partecipano allo

Studio, delle osservazioni cliniche, informare, almeno con 15 giorni di

anticipo, lo Sponsor della necessità di ricevere ulteriori Schede Raccolta Dati;

f) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione dello Studio

concordati con lo Sponsor, e

g) cooperare con il personale dello Sponsor durante il monitoraggio dello Studio.

Il Responsabile dello Studio e tutto il personale coinvolto nella conduzione

dello stesso dovranno essere a disposizione, per un tempo ragionevole e

dato un preavviso adeguato, per eventuali incontri di aggiornamento sulla

conduzione dello Studio con i Referenti dello Sponsor;

h) lo Sponsor e l'Azienda autorizzano fin da ora la CRO a condurre le attività di

monitoraggio dello Studio ai sensi del D.M. 15/07/1997 e 19/03/1998 anche al

fine di verificare la conformità dell'operato del Responsabile dello Studio con

la normativa vigente e con le procedure operative standard di MediNeos, la

corretta compilazione del consenso informato, la completezza delle

informazioni raccolte nelle cartelle cliniche e la coerenza e correttezza dei

dati riportati nella scheda raccolta dati, nel rispetto della normativa europea

ed italiana sul trattamento dei dati personali ("GDPR" e d.lgs. 196/2003 e

s.m.i.) e delle Linee guida del Garante della Privacy in materia, ove

confermate, rinnovate o adottate ex novo. Gli obblighi di riservatezza stabiliti

in relazione ai risultati di Studio rimarranno in vigore finché le informazioni

non saranno rese di dominio pubblico da parte dello Sponsor .

Gli obblighi e le responsabilità previste nella presente convenzione in capo al Responsabile dello Studio saranno applicabili anche ad eventuali nuovi Responsabili dello Studio che dovessero essere nominati in sostituzione di quello previsto nella presente convenzione.

I Referenti dello Sponsor, responsabili della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica dello Studio sono tenuti ad uniformarsi ai regolamenti disciplinari e di sicurezza in vigore presso il Centro.

Il Referenti Scientifico dello Sponsor è la Dott.ssa Emanuela Zagni.

Il Referente Scientifico della CRO è la Dott.ssa Alessandra Ori.

### 3. Corrispettivo e suo pagamento

- a) Il corrispettivo dello Studio viene fissato nell'importo di € 600,00 (seicento,00) + IVA, per ogni paziente che abbia completato lo studio clinico nel rispetto di quanto previsto dal Protocollo e secondo le seguenti modalità:
- € 200,00 (duecento,00) + IVA per ogni paziente arruolato e completato al termine della fase di arruolamento;
  - € 400,00 (quattrocento,00) + IVA per ogni paziente arruolato e completato al termine dello studio e successivamente al cleaning finale.
  - Per ogni eventuale ulteriore paziente arruolato e completato presso il centro sperimentale sarà riconosciuto lo stesso importo di Euro 600,00 (seicento) oltre IVA.

Nel caso in cui non vengano effettuate tutte le visite programmate per ciascun paziente, lo Sponsor provvederà al pagamento soltanto delle visite già effettuate da parte dell'Azienda.

- b) I corrispettivi dovuti matureranno a favore dell'Azienda in ragione dello stato

di avanzamento dello Studio in relazione alle visite effettivamente effettuate nei confronti dei singoli pazienti.

Nella somma precedentemente indicata sono comprese tutte le spese che, per l'impiego del personale occorrente, per l'utilizzo di cose o per qualsiasi altro titolo, l'Azienda dovrà sostenere per l'esatta esecuzione dello Studio (comprendendo la conservazione della documentazione dello studio a termini di Legge).

Lo Sponsor garantisce inoltre che nessun costo aggiuntivo relativo allo Studio sarà a carico dell'Azienda.

L'Azienda si farà carico di imputare e ripartire internamente il corrispettivo ricevuto secondo le proprie procedure interne di contabilità e gestione.

c) Il corrispettivo per le prestazioni rese sarà fatturato dall'Azienda con scadenze semestrali e lo Sponsor provvederà al pagamento delle fatture ricevute dall'Azienda, entro 60 (sessanta) giorni data fattura fine mese tramite bonifici bancari intestati a:

<b>Nome del Beneficiario</b>	ASUR Marche Area Vasta n. 3
<b>PARTITA IVA E C.F.</b>	02175860424
<b>Indirizzo del Beneficiario</b>	Via Annibali, 31/L 62100 Piediripa di Macerata (MC) 89128
<b>Banca:</b>	UBI BANCA S.p.A. via Marsala, 60121, Ancona
<b>Codice IBAN:</b>	IT64J031110260000000008173
<b>Codice BIC (SWIFT)</b>	BLOPIT22
Sperimentazioni AV3	

La fattura dovrà essere intestata a:

Ragione Sociale: Novartis Farma S.p.A.

Sede Legale (indirizzo) : Largo U. Boccioni 1 – 2140 Origgio (VA)

CF. 07195130153 e P. IVA n. 02385200122

Inviare

- Via email: [cofo.phitor@novartis.com](mailto:cofo.phitor@novartis.com)

e dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.

- Alternativamente potranno essere inviate in formato cartaceo all'indirizzo:

Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni n. 1 21040 Origgio (VA)

Attenzione della Contabilità Fornitori,

e dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.

La Società provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Azienda. L'eventuale quota a saldo maturata al termine dello Studio, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti relativi ai dati stessi.

#### 4 Durata

Il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione della convenzione effettuata dall'ultimo firmatario, e scade al momento della conclusione dello Studio, orientativamente previsto per novembre 2019, salvo quanto prescritto all'art. 6 e salva comunque possibilità di risoluzione anticipata per mutuo consenso, recesso da parte dello Sponsor ai sensi del successivo art.6 o proroga dello Studio per estensione dei

Handwritten initials and a signature mark in the bottom right corner of the page.

pazienti reclutati o del solo periodo di reclutamento.

Resta inteso che l'eventuale estensione significativa del numero dei pazienti reclutati dovrà essere preventivamente concordata dalle Parti in forma scritta.

#### 5 Assicurazione

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica

#### 6 Risoluzione e recesso

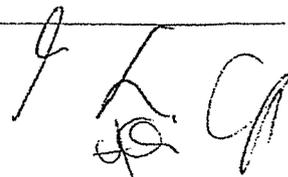
Ciascuna delle Parti potrà chiedere la risoluzione della presente convenzione con effetto immediato, tramite comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R., nel caso in cui l'altra Parte non dovesse adempiere alle obbligazioni della convenzione stessa, a meno che la parte in difetto non rimedi 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) lo Sponsor interrompesse lo Studio 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) lo Sponsor 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 dello Sponsor,



l'Azienda avrà diritto all'intero corrispettivo pattuito e indicato all'articolo 3.

Se la presente convenzione viene risolta dallo Sponsor per inadempimento dell'Azienda, la stessa non sarà comunque tenuto a restituire i pagamenti già effettuati dallo Sponsor e relativi ad attività già svolte.

Lo Sponsor avrà la facoltà di recedere, unilateralmente e in qualsiasi momento, dalla presente convenzione, con preavviso scritto di 30 giorni da inviare all'altra Parte con raccomandata A.R. ricevimento o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte. Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Ente i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, e le spese eventualmente sostenute, ove documentate e utili all'esecuzione dello Studio, fino al momento del recesso, salvo i casi di inadempimento imputabile.

#### **7 Proprietà**

Tutti i risultati, le invenzioni, le informazioni e le conoscenze di cui l'Azienda entrerà in possesso in via diretta o indiretta, nel corso dello Studio e da quest'ultimo originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva da parte dello Sponsor e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor, salvo comunque il diritto del personale dell'Azienda ad esserne riconosciuto ed evidenziato come autore (art. 2589 c.c.).

#### **8 Pubblicazione dei Risultati**

Poiché il fine ultimo della Studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei Risultati in modo coerente e responsabile.

Lo Sponsor, anche ai sensi della Circolare del Ministero Salute n. 6 del 2 settembre

2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, 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.

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 dello Sponsor.

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire allo Sponsor, 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).

Lo Sponsor 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.

In caso di Studio multicentrico, la pubblicazione dei Risultati da parte di singoli Centri non è permessa prima della pubblicazione dei Risultati finali e cumulativi dello Studio.

Questo al fine di assicurare che queste pubblicazioni non interferiscano con la pubblicazione primaria.

Resta inteso che lo Sponsor deve garantire una rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo Studio.

Resta inteso che il rinvio della pubblicazione non può essere a tempo indeterminato, ma deve essere limitato al periodo necessario alla tutela dei diritti di proprietà

intellettuale ed industriale dello Sponsor.

## 9 Segretezza

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dallo Sponsor, o comunque acquisite nel corso dello Studio, e sui risultati dello Studio stesso, e a non comunicarle a terzi, in forma scritta o verbale, senza il preventivo consenso scritto dello Sponsor.

Le Parti si impegnano altresì a mantenere riservati per la durata di 5 (cinque) anni qualsiasi dato o informazione relativi alle altre parti avente natura confidenziale dei quali siano venute a conoscenza nel corso del rapporto contrattuale.

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni dello Sponsor che:

- siano attualmente di dominio pubblico o che lo diventeranno successivamente senza una diretta responsabilità dell'Azienda;
- siano ottenute da terzi che ne hanno il diritto legale di utilizzo e di divulgazione;
- siano già in possesso dell'Azienda ancora prima di averle ottenute dallo Sponsor e che esistano prove scritte che dimostrino tale anteriorità del possesso;
- siano richieste per legge di essere divulgate.

## 10 Obbligo di informazione

a. L'Azienda, e per essa il Responsabile dello Studio, è tenuta ad informare lo Sponsor sull'andamento dello Studio ogni qualvolta questo gliene faccia richiesta, a mezzo dei propri referenti tecnico-scientifici sopra indicati, i quali avranno la facoltà di accedere liberamente nei locali delle strutture in cui si svolge lo Studio, con l'osservanza delle prescritte cautele.

b. L'Azienda si impegna sin da ora a consentire, ai rappresentanti delle Autorità

regolatorie nazionali ed estere a ciò preposte ed al personale dello Sponsor specificatamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati dei pazienti coinvolti nello Studio, fermo restando l'obbligo a carico di tali soggetti di limitare la consultazione alle esigenze derivanti dalla funzione svolta e, in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali, nel rispetto della necessaria riservatezza e delle misure di sicurezza prescritte dalla normativa in materia di privacy. L'Azienda da parte sua si impegna ad assistere i rappresentanti delle Autorità regolatorie nei loro compiti, qualora sia richiesto.

c. I dati clinici, le informazioni tecniche, incluse le Schede Raccolta Dati generati durante lo Studio, dovranno altresì essere completamente accessibili al Clinical Monitor a seguito di richiesta, ma saranno acquisiti in forma assolutamente anonima e non più riconducibile ai soggetti dello Studio.

Solo il personale dell'Azienda potrà accedere alle cartelle cliniche, ma si impegnerà ad assicurare che tutti i dati, rapporti, tabulati e qualsiasi altra documentazione prodotta sia veritiera.

d. L'Azienda non potrà subappaltare le attività o parte delle attività della Sperimentazione ad un ente terzo, senza la preventiva autorizzazione scritta da parte della Società. In caso di subappalto, che sia quindi stato autorizzato dalla Società, in ogni caso l'Ente rimarrà integralmente responsabile nei confronti della Società.

e. La CRO si impegna a:

1) svolgere l'analisi nel rispetto di ogni disposizione del Regolamento europeo n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali ("GDPR"), del Codice Privacy, nonché dell'eventuale Autorizzazione Generale vigente in

Handwritten signature and initials in black ink, located in the bottom right corner of the page.

materia di trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica del Garante Privacy e successive eventuali Autorizzazioni emanate a seguito della sottoscrizione della presente convenzione, delle Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali emanate dal Garante Privacy stesso, ove rinnovate, confermate o adottate ex novo, delle Linee Guida per la classificazione degli studi osservazionali sui farmaci di cui alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, del DM 8 febbraio 2013, della Circolare Ministeriale n. 6/2002, del DM 12 maggio 2006;

2) osservare tutte le istruzioni, direttive o raccomandazioni fornite dal C.E.R.M.;

3) osservare le direttive o specifiche fornite dallo Sponsor;

4) redigere il report preliminare e finale di analisi;

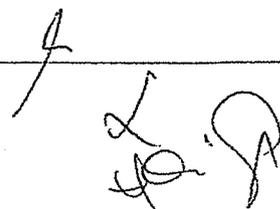
5) conservare tutta la documentazione, per quanto di propria competenza, inerente allo Studio per un periodo minimo di 10 (dieci) anni successivi alla conclusione dello stesso, salva diversa indicazione dello Sponsor.

#### **11 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.

#### **12 Contraente indipendente - Anticorruzione e D.Lgs. n. 231/2001**

Nella conduzione dello Studio, l'Azienda sarà considerata come contraente indipendente, senza alcuna capacità di vincolare legalmente la Società, e non come



agente o dipendente della Società stessa.

L'Azienda dichiara di operare nel rispetto del proprio Codice Etico e della Legge n. 190/2012.

Novartis e MediNeos dichiarano di operare nel rispetto dei rispettivi Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo redatti ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001.

Conseguentemente, le Parti dichiarano di impegnarsi affinché i propri dipendenti, collaboratori e eventuali terze parti autonomamente incaricate non pongano in essere condotte tali da integrare i reati previsti della predetta normativa.

### **13 Legge applicabile, Foro Competente**

Le Parti convengono che il presente Contratto sarà regolato dalla Legge Italiana. In caso di controversia per qualsiasi questione, derivante da ovvero relativa al presente Contratto, questa verrà in prima istanza definita in via amichevole.

Qualsiasi controversia di carattere giudiziale sarà devoluta alla sola ed esclusiva competenza del Foro di Macerata, che le Parti con il presente Contratto accettano espressamente.

### **14 Modifiche**

Le disposizioni del presente contratto potranno essere modificate successivamente, soltanto in forma scritta, da persone munite di idonei poteri di rappresentanza in nome e per conto dei contraenti.

### **15 Oneri fiscali**

Il presente atto viene redatto in bollo in n. 3 originali, una per ognuna delle Parti contraenti; è soggetto a registrazione in caso d'uso ai sensi degli artt. 5, 6, 39 e 40 del D.P.R. 131 del 26.04.1986.

Le spese di bollo sono a carico della CRO; le spese dell'eventuale registrazione sono

Handwritten signature and initials in black ink, located in the bottom right corner of the page.

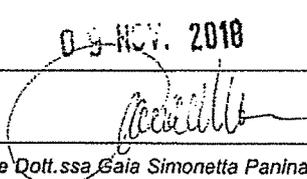
a carico della Parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto

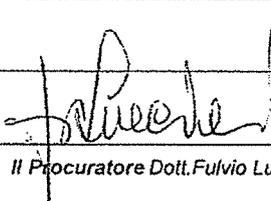
Per Novartis Farma S.p.A.

Origgio, li

09 NOV. 2018



Il Procuratore Dott.ssa Gaia Simonetta Panina



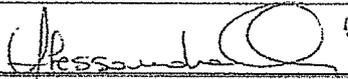
Il Procuratore Dott. Fulvio Luccini

Per MediNeos S.U.R.L.

Modena, li 14/11/2018

MEDINEOS S.U.R.L.

Timbro



Dott.ssa Alessandra Ori



Rag. Mara Loschi

Per l'Azienda ASUR Marche Area Vasta n.3

Macerata, li 26/11/2018

IL Direttore AV3

LA Sperimentatrice Principale

**IL DIRETTORE**  
AREA VASTA n.3 Macerata  
Dott. Alessandro Maccioni

Dott. Alessandro Maccioni

Dott.ssa Patrizia Del Medico

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 del C.C., si approvano espressamente e specificamente le clausole di cui agli articoli 5 (responsabilità e assicurazione) e 13 (Legge Applicabile, Foro competente).

Per l'Azienda ASUR Marche Area Vasta n.3

IL Direttore AV3

LA Sperimentatrice Principale

**IL DIRETTORE**  
AREA VASTA n.3 Macerata  
Dott. Alessandro Maccioni

Dott. Alessandro Maccioni

Dott.ssa Patrizia Del Medico

