

Del. To alla Determinazione n. 205/AV3  
del

14 FEB. 2018

CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

TRA

La Società MediNeos S.U.R.L. (nel seguito chiamata "MediNeos") con sede amministrativa e domicilio fiscale in Modena, Viale Virgilio 54/U, Codice Fiscale N./Partita Iva N. 02041030350, Numero iscrizione al Registro Imprese di Modena: MO - 337164, rappresentata del Legale Rappresentante Dr. Giovanni Gualberto Fiori o del Procuratore speciale Rag. Mara Loschi

E

ASUR Marche Area Vasta n. 3 (nel seguito chiamata "Azienda") con sede legale in Ancona, via G. Oberdan, 2 -60122- e sede operativa in Piediripa di Macerata, via Annibali, 31/L -62100- (Codice Fiscale e Partita Iva N. 02175860424) rappresentata dal Dott. Alessandro Maccioni, quale Direttore AV3.

(di seguito denominante congiuntamente anche "le Parti")

PREMESSO

- (a) che Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Ltd. (di seguito denominata "Sponsor") intende effettuare lo studio osservazionale retrospettivo dal titolo "SCLC TxPATTERNS "Treatment Patterns among Patients with Advanced Small Cell Lung Cancer (SCLC) in Europe", titolo in italiano "Modelli di trattamento tra pazienti affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) avanzato in Europa" (nel seguito denominato "lo Studio");
- (b) che lo Sponsor ha affidato a QuintilesIMS (CRO internazionale) anche tramite MediNeos la conduzione tecnico-organizzativa dello Studio e in particolare il mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello 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 di Pneumologia dell'Ospedale di Macerata dell'Azienda;

(d) che il Dr. Yuri Rosati Dirigente medico della struttura di Pneumologia (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 18/01/2018 prot. n. 003781;

(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 costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

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

a) MediNeos 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 del Dr. Yuri Rosati (nel seguito denominato "il Responsabile dello Studio").

c) Verrà condotta su un numero indicativo di 20 pazienti fino ad un massimo di 320 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) Trattandosi di studio osservazionale retrospettivo per i pazienti per cui non sia possibile ottenere il consenso scritto, verrà applicata l'Autorizzazione del Garante Privacy n. 09/2014 (Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica) attualmente vigente e i successivi rinnovi.

e) 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"), 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.

f) L'Azienda, tramite il Responsabile dello Studio, e lo Sponsor nelle rispettive qualità di titolari autonomi del trattamento dei dati si impegnano a rispettare le disposizioni del Lgs. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni, le Linee Guida del Garante per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle Sperimentazioni Cliniche di medicinali (con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla notificazione, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e sicurezza delle informazioni. MediNeos, quale società incaricata della conduzione dello studio, è stata nominata dallo Sponsor *Responsabile* del trattamento dati. L'Azienda nomina contestualmente il dr. Yuri Rosati "*Responsabile*" del trattamento dati il quale nominerà "*Incaricato*" il personale che collabora allo Studio. 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 in maniera professionale ed efficace, 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 gli studi osservazionali e la Sperimentazione clinica e nel rispetto dei principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, in conformità alle GCP ed ICH, in osservanza della C.M. n. 6 del 02/09/2002 ed alla determina AIFA del 20/03/2008.

## **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 grave ed inatteso,
- e) mantenere un elenco di identificazione dei pazienti che partecipano allo Studio,
- f) informare lo Sponsor della necessità di ricevere ulteriori Schede Raccolta Dati;
- g) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione dello Studio

concordati con lo Sponsor, e

h) 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.

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 di Sperimentazione.

Il Referenti Scientifico per conto dello Sponsor è la Dott.a Ariadna Juarez Garcia.

Il Referente di MediNeos per conto è la Dott.a Alessandra Ori.

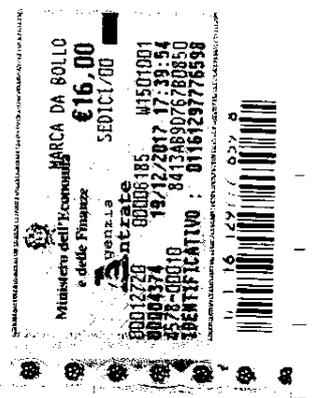
### 3. Corrispettivo e suo pagamento

a) Il corrispettivo dello Studio viene fissato nell'importo di € 450,00 (quattrocentocinquanta) + IVA, per ogni paziente arruolato che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal Protocollo, e valutabile, al termine del cleaning finale dei dati.

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

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 che nessun costo aggiuntivo relativo allo studio sarà a

a carico dell'Azienda.

b) Il corrispettivo per le prestazioni rese sarà fatturato dall' Azienda a fine studio

e MediNeos per conto dello Sponsor provvederà al pagamento delle fatture

ricevute dall'Azienda entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento delle stesse solo

in seguito all'anticipazione, da parte dello Sponsor, dei relativi importi tramite

bonifici bancari intestati a:

ASUR Marche Area Vasta n.3 –

Via Annibali, 31/L

62100 Piediripa di Macerata (MC)

“SPERIMENTAZIONI AV3”

PARTITA IVA E CF 02175860424

Banca UBI BANCA S.p.A.

Via Marsala 60121 Ancona

Codice IBAN : IT64J03111020000000008173

Codice BIC (SWIFT) : BLOPIT22

La fattura dovrà essere intestata a:

Ragione Sociale: MediNeos S.U.R.L.

Sede Legale (indirizzo) : Viale Virgilio 54/U – 41123 Modena (MO)

PI / CF : 02041030350

Referente (nominativo) : Rag. Mara Loschi

Tel: 059 8860134 mail: [accounting@medineos.com](mailto:accounting@medineos.com)

#### 4. D.Lgs. 231/2001 e anticorruzione

L'Azienda e il Responsabile dello Studio prendono atto che MediNeos ha adottato il Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001 e si impegnano a conformarsi ai principi ivi contenuti; la eventuale violazione sarà causa di risoluzione immediata del presente accordo, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione. L'Azienda si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge n. 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempienza del presente contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

#### **5. Obblighi di farmacovigilanza**

L'Azienda e il Responsabile dello Studio comunicheranno allo Sponsor ogni evento avverso nonché altri eventi segnalabili che dovessero essere riscontrati nel corso dello Studio in conformità alla legge applicabile ed al Protocollo.

Tutto il personale addetto allo Studio deve completare ciascun corso di formazione richiesto e organizzato dallo Sponsor in riferimento ai report di sicurezza, e deve fornirne la prova, o certificarne l'avvenuto completamento, così come richiesto dallo Sponsor.

L'Azienda e il Responsabile dello Studio informeranno lo Sponsor di qualsiasi ispezione effettuata da eventuali autorità regolatorie, comunicandone i risultati di tali ispezioni. In caso di applicazione da parte dell'ente regolatorio di qualsiasi restrizione connessa allo Studio, l'Azienda e il Responsabile dello Studio dovranno darne immediata comunicazione allo Sponsor.

Ai fini del presente contratto per "evento avverso" si intende qualsiasi evento sfavorevole che si manifesti in un paziente o qualsiasi altro individuo soggetto allo Studio a cui è stato somministrato un farmaco o una combinazione di prodotti dello Sponsor i.e. farmaco/dispositivo medico, farmaco biologico/dispositivo e che non deve necessariamente avere un rapporto causale con il trattamento ricevuto.

Un evento avverso può quindi essere un segno sfavorevole e inatteso (ad esempio, una scoperta di laboratorio anormale), sintomo o malattia temporalmente associata all'uso di un medicinale, anche se non considerate correlate alla somministrazione del farmaco. I seguenti eventi se associabili alla somministrazione di un prodotto dello Sponsor dovranno essere comunicati allo Sponsor anche se non rientrano nella sopra riportata definizione di evento avverso (Altri Eventi Segnalabili), a titolo esemplificativo: esposizione (al feto) durante la gravidanza, esposizione (su neonati) durante l'allattamento e esposizione paterna, overdose, carenza di efficacia, abuso, uso sbagliato, uso fuori indicazione, esposizione occupazionale, errore terapeutico e potenziale errore terapeutico, sospetta trasmissione di un agente infettante (es: qualsiasi organismo, virus, particella patogena e non patogena, tramite prodotto medicale).

L'Azienda e il Responsabile dello Studio si impegnano ad effettuare l'invio degli Eventi Avversi in forma aggregata, intendendo che tutti gli eventi avversi e gli altri eventi segnalabili siano riportati in accordo a quanto stabilito nel Protocollo - oppure, se non è previsto nel protocollo - annualmente e comunque alla conclusione dello Studio.

L'Azienda e il Responsabile dello Studio invieranno i rapporti sugli Eventi Avversi o sugli Altri Eventi Segnalabili al seguente indirizzo e-mail: [medicalinformation.italia@bms.com](mailto:medicalinformation.italia@bms.com) e Contatto Telefonico: 800-864184.

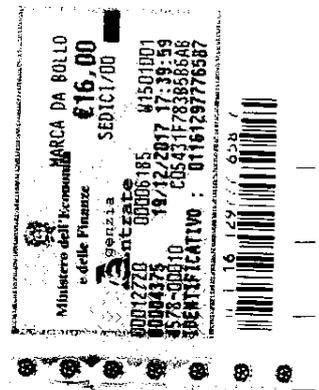
Se si riporta un evento avverso riguardo un prodotto dello Sponsor attraverso qualsiasi canale e si forniscono informazioni personali (compreso il nome, informazioni di contatto, informazioni professionali e dettagli dell'evento avverso), il segnalatore accetta che i dati personali siano documentati e mantenuti nel database globale di sicurezza aziendale dello Sponsor ai fini del trattamento dell'evento avverso, a rispettare gli obblighi legali nei confronti della raccolta di sicurezza e della segnalazione dell'evento avverso. Il segnalatore accetta inoltre che le informazioni personali siano condivise con la casa madre statunitense Bristol-Myers Squibb Company, responsabile dell'acquisizione dei dati di sicurezza e con altri servizi coinvolti nella gestione della sicurezza e della segnalazione. Sarà mantenuto un adeguato livello di protezione dei dati come da standard europeo per le clausole contrattuali). Se si desidera accedere, modificare, aggiornare, correggere errori o opporsi al trattamento dei dati personali, si prega di contattare e-mail: [worldwide.safety@bms.com](mailto:worldwide.safety@bms.com) Fax: +1 609 818 3804 Telefono +1 609 818 3737).

## 6. Durata

Il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione della convenzione effettuata dal secondo firmatario, e scade al momento della conclusione dello Studio, orientativamente previsto per 31 Dicembre 2018, salvo quanto prescritto all'art. 8 e salva comunque possibilità di risoluzione anticipata per mutuo consenso, recesso da parte dello Sponsor ai sensi del successivo art.8 o proroga dello Studio per estensione dei 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.

## 7. Responsabilità e assicurazione



Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale senza procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, 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.

#### **8. 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 90 (novanta) 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 amministrativi o se lo scopo dello stesso diviene superato dal punto di vista scientifico.

b) lo Sponsor venisse assoggettato 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 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 90 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.

Sia nel caso in cui receda l'Azienda sia nel caso in cui receda MediNeos, lo Sponsor manterrà la piena proprietà sui risultati raccolti fino al momento del recesso.

#### **9. 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'ultima originati, inclusi gli eventuali diritti di proprietà industriale e/o intellettuale, saranno oggetto di proprietà esclusiva da parte dello Sponsor - che ne curerà la comunicazione e l'Azienda non avrà diritto a nessun pagamento a titolo di royalty o ad altri compensi addizionali in merito ai suddetti risultati od invenzioni - 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.).

L'Azienda potrà utilizzare in modo indipendente solo i dati raccolti presso l'Azienda medesima, secondo quanto disposto dall'art. 5, co. 3 lett c) DM 12.05.2006

#### **10. Pubblicazione dei Risultati**

Poiché il fine ultimo dello 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, il Responsabile dello Studio dovrà fornire allo Sponsor, almeno 30 giorni lavorativi prima in caso di abstract o presentazione orale e 60 giorni lavorativi prima in caso di articolo da sottoporre ad una rivista.

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 Sperimentazioni multicentriche, 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.

### 11. Segretezza

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

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.

### 12. 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 questa 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 di MediNeos



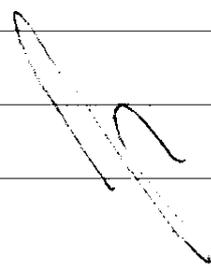
specificatamente autorizzato, a condurre le attività di monitoraggio dello Studio ai sensi del D.M. 15/07/1997 e 19/03/1998 anche al fine di verificare la conformità dell'operato dello Sperimentatore con la normativa vigente e con le procedure operative standard di MediNeos, la corretta compilazione del consenso informato, la completezza delle informazioni raccolte nelle cartelle cliniche e la coerenza e correttezza dei dati riportati nel rispetto della D.Lgs. 196/2003 e delle Linee guida del Garante della Privacy del 24/07/2008 e successive integrazioni, 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.

### **13 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.

#### **14. Contraente indipendente**

Nella conduzione dello Studio, l'Azienda sarà considerata come contraente indipendente, senza alcuna capacità di vincolare legalmente MediNeos, e non come agente o dipendente di MediNeos stessa.

L'Azienda è consapevole che lo Sponsor, o suoi delegati, sarà autorizzato a rendere pubblici i termini e le condizioni del presente contratto, i relativi servizi e fees qualora per ragioni di trasparenza sia richiesto da Leggi o Regolamenti applicabili al presente Contratto.

#### **15. 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.

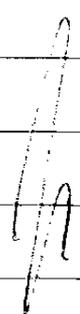
Qualsiasi controversia di carattere giudiziale sarà devoluta alla sola ed esclusiva competenza del Foro di Macerata, che le Parti con il presente Contratto accettano espressamente.

#### **16. 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.

Il presente contratto è, entro i limiti del suo oggetto, l'unica fonte attualmente in vigore per il regolamento dei relativi rapporti intercorrenti tra le Parti e annulla e sostituisce ogni precedente accordo verbale o scritto tra le Parti avente lo stesso oggetto.

Ciascuna delle Parti dichiara e garantisce all'altra che i firmanti sotto indicati hanno pieno titolo e diritto per stipulare il presente contratto e di non essere a conoscenza di



alcun impedimento che possa invalidare la propria capacità di eseguire i propri obblighi in base al presente contratto.

L'eventuale invalidità o nullità di una o più clausole del presente contratto non comporta la nullità dell'intero contratto. Le clausole devono essere interpretate nel senso in cui possano avere qualche effetto e in armonia con quello che è lo scopo del presente contratto.

Tutte le comunicazioni inerenti al presente contratto dovranno essere inviate per fax e/o posta elettronica all'ultimo indirizzo dichiarato dall'altra Parte, ad eccezione dei casi nei quali si richiede espressamente la conferma mediante lettera raccomandata

A.R.

Le Parti si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione del presente contratto è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna Parte come risultato di giuste e reciproche negoziazioni; di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

#### **17. Oneri fiscali**

Il presente atto viene redatto in bollo in n. 2 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 di MediNeos; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della Parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto

**Per MediNeos**

Modena, li **- 2 FEB. 2018**

Il Legale Rappresentante

Dott. Giovanni Fiori

Per l'Azienda ASUR Marche AV3

Dott. Alessandro Maccioni

Direttore AV3

**DIRETTORE**  
31/12/2017  
31/12/2017

Macerata, li

Dott. Yuri Rosati

Sperimentatore Principale

Macerata, li



