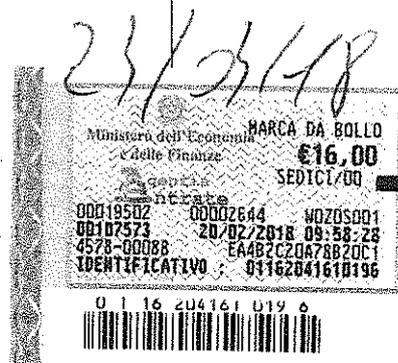


ALLEGATO ALLA DETERMINA N. 457/AV3
DEL - 5 APR 2018



CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA

TRA

La Società Bayer S.p.A (nel seguito chiamata "Società" o "Bayer") con sede amministrativa e domicilio fiscale in Viale Certosa 130 – 20156 Milano Codice Fiscale N. 058.4913.0157 Partita Iva N. 058.4913.0157 rappresentata dal Dott. Franco Pamparana in qualità di Direttore Medico della società medesima

E

ASUR Marche Area Vasta 3 (nel seguito chiamata "Azienda") con sede legale in Ancona Via G. Oberdan n. 2 -60122- e sede operativa in Piediripa di Macerata (MC) Via Annibali n. 31/L -62100- (Codice Fiscale e Partita Iva N. 02175860424) rappresentata dal Dott. Alessandro Maccioni in qualità di 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 Bayer S.p.A" intende effettuare la Sperimentazione clinica dal titolo "A Multinational Phase IV Study Evaluating "Real World" Treatment Pattern in Previously Treated Hemophilia A Patients Receiving KOVALTRY (Octocog alfa) for Routine Prophylaxis" (nel seguito denominata "la Sperimentazione"), identificata presso l'Osservatorio Nazionale Sperimentazione Cliniche dell'AIFA con il Codice IMPACT 18559;
- (c) che l'Azienda, avendo ottenuto per quanto di propria competenza, ogni necessaria autorizzazione da parte degli organi a ciò deputati, è disponibile

05

ad eseguire la Sperimentazione all'interno della struttura U.O.C. Medicina

Trasfusionale dell'Azienda;

(d) che la Dr.ssa Isabella Cantori Dirigente Medico dell'U.O.C. di Medicina

Trasfusionale (in seguito denominato "Centro"), ha dichiarato la propria

disponibilità ad effettuare la Sperimentazione;

(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 1 marzo 2018

prot. n. 18599;

(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) Lo Sponsor conferisce all'Azienda, che accetta, l'incarico di condurre la

Sperimentazione.

b) La Sperimentazione, che si avvarrà del personale e delle strutture

dell'Azienda, dovrà essere eseguita all'interno del Centro, sotto la

responsabilità della Dr. ssa Isabella Cantori (nel seguito denominato "il

Responsabile della Sperimentazione") che contestualmente viene nominata

Responsabile del trattamento dei dati relativi allo Studio.

c) 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.

d) 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 e s.m.i. ("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.

e) Le Parti, 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. 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 della Sperimentazione 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.

f) La Sperimentazione sarà condotta, secondo le vigenti disposizioni in materia, nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, letto, datato e sottoscritto, per accettazione, dal Responsabile della Sperimentazione, 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

2. Obblighi del Responsabile della Sperimentazione

Nella conduzione della Sperimentazione, il Responsabile della Sperimentazione dovrà:

- a) condurre la stessa 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 alla Sperimentazione,
- d) avvisare lo Sponsor ed il C.E.R.M. della insorgenza di qualsiasi evento avverso grave ed inatteso correlato al Farmaco Sperimentale,
- e) mantenere un elenco di identificazione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione, delle osservazioni cliniche, delle ricevute del farmaco sperimentale spedito presso la Farmacia Ospedaliera dell'Azienda e la documentazione attestante la distribuzione dello stesso nel corso della Sperimentazione come specificato successivamente,
- f) informare, almeno con -- () giorni di anticipo, lo Sponsor della necessità di ricevere ulteriori Schede Raccolta Dati o quantità di farmaco sperimentale;
- g) fornire tutti gli ulteriori servizi richiesti per la conduzione della Sperimentazione concordati con lo Sponsor, e
- h) cooperare con il personale dello Sponsor durante il monitoraggio della Sperimentazione. Il Responsabile della Sperimentazione e tutto il personale

05

coinvolto nella conduzione della stessa dovranno essere a disposizione, per un tempo ragionevole e dato un preavviso adeguato, per eventuali incontri di aggiornamento sulla conduzione della Sperimentazione con i Referenti dello Sponsor .

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

Il Referent Scientific dello sponsor è la Dottoressa Simona Gatti

3. Corrispettivo e suo pagamento

Euro 1.200,00 (milleduecento/00) + IVA per le attività di conduzione dello studio presso il centro, in base alle seguenti scadenze:

- Euro 150,00 (centocinquanta/00) + IVA per le attività amministrative di inizio studio da erogarsi alla firma del presente contratto
- Euro 600,00 (seicento/00) + IVA per le attività di site initiation da erogarsi non appena il centro sarà "ready to enroll";
- euro 450,00 (quattrocentocinquanta/00) + IVA per i contatti con il centro durante la conduzione dello studio se sarà arruolato almeno 1 paziente, da erogarsi alla fine dello studio.

Qualora il centro venga selezionato per la Quality Review il promotore corrisponderà:

- Euro 300,00 (trecento/00) + IVA per le interviste telefoniche se il centro sarà selezionato per la Quality Review in accordo al Quality Review Plan dello Studio e da erogarsi quando il Quality Report Report sarà disponibile;
- Euro 600,00 (seicento/00) + IVA per le visite di Source Data Verification se il centro sarà selezionato per la Quality Review in accordo al Quality Review Plan dello Studio e da erogarsi quando il Quality Review Report sarà disponibile;



05

Il promotore corrisponderà inoltre al centro, per ogni paziente arruolato nello studio, euro 900,00 (novecento/00) + IVA in base alle seguenti scadenze:

- Euro 450,00 (quattrocentocinquanta/00) + IVA alla firma del consenso informato e all'inserimento nel database dello studio dei dati relativi alla visita iniziale effettuata dal paziente;
- Euro 150,00 (centocinquanta/00) + IVA all'inserimento nel database dello studio dei dati relativi alla visita finale.
- Euro 300,00 euro (trecento/00) + IVA alla risoluzione di tutte le queries e chiusura del paziente da parte di data management.

~~a) 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 secondo la tabella allegata che costituisce parte integrante della presente convenzione.~~

~~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 della Sperimentazione (comprendendo la conservazione della documentazione dello studio a termini di Legge).~~

~~Lo Sponsor garantisce che nessun eventuale costo aggiuntivo dello Studio sarà a carico dell'Azienda.~~

~~b) 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 30 (trenta) giorni dal ricevimento delle stesse~~

25

tramite bonifici bancari intestati a:

ASUR Marche Area Vasta n3

Via Annibali 31/L 62100 Piediripa di Macerata (MC)

Banca UBI BANCA S.p.A.

Via Marsala 60121 Ancona

Codice IBAN : IT64J031110260000000008173

Codice BIC (SWIFT) : BLOPIT22

intestate a:	ed inviate tramite documento (in formato pdf) al seguente indirizzo e-mail:
BAYER S.p.A. Div.PH/Medical Department V.le Certosa, 130 20156 Milano (Att.ne Sig.ra Emilia Rosa Fania) Part. I.V.A. : 05849130157	invoices.bayer.spa.it@bayer.com e in Cc a: emilia.fania@bayer.com
	Solo in caso di impossibilità all'invio della fattura in formato pdf, i documenti cartacei potranno essere inviati al seguente indirizzo: Bayer S.p.A. c/o Euroservice Barcellona S.L. – Department Account Payable – P.O. BOX 1100 – 08080 Barcellona – Spain.

4.

Bayer avrà il diritto in qualunque momento di richiedere all'Azienda, per alcune o tutte le fatture inviate, il dettaglio delle attività sostenute e la documentazione a supporto di eventuali audit finanziarie.

Con la firma del presente contratto il Centro prende atto che Bayer e/o altra società del Gruppo Bayer renderà pubblici, a seconda dei casi, (1) i pagamenti effettuati da Bayer secondo il presente contratto, (2) qualsiasi spesa per vitto, alloggio e viaggio dello Sperimentatore Principale, nel caso in cui esse vengano sostenute da Bayer e siano attinenti alle attività oggetto del presente contratto.

L'Azienda dichiara di essere a conoscenza che i suddetti pagamenti e spese relativi alle attività di Ricerca e Sviluppo saranno resi pubblici in forma anonima, su base aggregata.

6. Durata

Il presente contratto decorre data di sottoscrizione della convenzione effettuata dal

05

secondo firmatario , e scade al momento della conclusione della Sperimentazione, orientativamente prevista per Gennaio 2019, 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 della Sperimentazione 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

Data la natura osservazionale dello studio, non è richiesta alcuna specifica assicurazione aggiuntiva rispetto a quella prevista per la normale pratica clinica.

In ogni caso, l'Azienda si impegna a dare allo Sponsor comunicazione tempestiva in merito ad ogni danno diretto o indiretto, attuale o potenziale, così come di ogni evento avverso serio o inconveniente evidenziatosi nel corso della Sperimentazione, al fine di consentire allo Sponsor l'immediata attivazione di ogni azione ritenuta opportuna per la tutela dei diritti dei terzi e propri.

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 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 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) 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 4.

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.

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.

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 della Sperimentazione e da quest'ultima 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



25

dell'Azienda ad esserne riconosciuto ed evidenziato come autore (art.2589 c.c.).

10. Pubblicazione 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.

Lo Sponsor, 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 18 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 dello Sponsor.

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire allo Sponsor, entro 60 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 60 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 si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dallo Sponsor, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, sul farmaco e sui risultati della Sperimentazione stessa, 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.

-

Gli obblighi di riservatezza resteranno in vigore per 10 anni dalla conclusione della sperimentazione.

12. Obbligo di informazione

a. L'Azienda, e per essa il Responsabile della Sperimentazione, è tenuta ad informare lo Sponsor sull'andamento della Sperimentazione 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 la Sperimentazione, 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 nella Sperimentazione, 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 la Sperimentazione, 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 FARMACOVIGILANZA

Il protocollo dello studio (Appendice 1) fa parte integrante del presente Accordo.

L'Azienda è responsabile della corretta documentazione e della segnalazione di tutti gli eventi avversi, incidenti, non-incidenti e circostanze speciali nel sistema di raccolta dati elettronico (Electronic Data Capture - EDC) o cartaceo fornito da Bayer, in accordo alle modalità e ai tempi descritti nel protocollo di studio.

L'Azienda si impegna inoltre a rispondere a tutte le richieste d'informazioni aggiuntive e chiarimenti di Bayer.

Nel caso in cui il sistema EDC non dovesse funzionare temporaneamente, per la segnalazione degli eventi avversi, incidenti, non-incidenti e circostanze speciali, l'Azienda deve utilizzare i moduli cartacei forniti nelle cartelle dello studio (Investigator Site File - ISF) e segnalare l'evento avverso secondo le scadenze descritte, via fax o mediante posta elettronica (e-mail: italy.pharmacovigilance@bayer.com o fax N° 02.3978.4486).



Non appena il sistema EDC fosse di nuovo operativo, questi eventi avversi devono essere registrati anche nel sistema EDC.

Si ricorda che gli studi osservazionali seguono la normativa in vigore in materia di segnalazioni spontanee post-registrative (D.M. 30 Aprile 2015; Determina 20 marzo 2008, Linee guida per gli studi osservazionali sui farmaci); è pertanto obbligo dell'operatore sanitario segnalare tutte le sospette reazioni avverse attraverso l'utilizzo della Scheda Unica di Segnalazione AIFA. Tale scheda e le relative istruzioni per la compilazione e l'invio sono reperibili al seguente sito:

25

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali)

[segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali)

14 ISPEZIONI E AUDIT

Lo studio oggetto del presente contratto potrà essere oggetto di ispezione da parte delle competenti Autorità e di “audit” interni da parte di Bayer in qualsiasi momento.

A tal fine l’Azienda si impegna a mantenere costantemente aggiornati tutti i dati relativi allo studio. L’Auditor, l’Ispettore così come il Monitor, avranno diritto ad accedere direttamente a tutti i documenti sorgente, come da G.C.P.

Bayer si riserva il diritto di ispezionare i dati dell’Azienda, qualsiasi altra documentazione e la sede relativa allo studio in ogni momento per tutta la durata e/o successivamente il termine dello studio. Tale ispezione verrà preannunciata per iscritto con un tempo ragionevole da parte di Bayer.

L’Azienda si impegna a prestare collaborazione a Bayer o ai suoi Monitor incaricati per l’espletamento delle loro attività in accordo a quanto stabilito dal protocollo e si impegna a intraprendere tutte le misure idonee richieste da Bayer per risolvere tutte le eventuali criticità rilevate durante l’audit.

Inoltre, l’Azienda dovrà, per tutta la durata dello Studio e/o successivamente, permettere e collaborare ad ogni ispezione di autorità competenti. L’Azienda informerà Bayer dell’ispezione e della motivazione non appena ne abbia notizia. L’Azienda permetterà a Bayer di presenziare a ogni ispezione e si impegna a rivedere e condividere con Bayer le eventuali risposte alle domande degli ispettori.

15 CODICE ETICO di BAYER

L’Azienda e lo Sperimentatore Principale dichiarano di aver preso

visione e di essere a conoscenza del contenuto del Codice Etico di

Bayer pubblicato sul sito internet all'indirizzo: <http://www.bayer.it>

Pertanto, l'Azienda e lo Sperimentatore Principale si impegnano a rispettare (e a far sì che tutti i propri collaboratori, indipendentemente dalla tipologia di rapporto in essere, rispettino) le norme ed i principi etici stabiliti nel citato Codice Etico, che Bayer medesima ha adottato e nel quale sono definiti i valori ai quali Bayer si ispira nel raggiungimento dei propri obiettivi anche ai fini della prevenzione dei reati previsti dal D. Lgs. n. 231/2001 e successive modifiche ed integrazioni.

L'Azienda prende atto del fatto che il Codice Etico è oggetto di aggiornamento impegnandosi ad effettuare un ragionevole monitoraggio dello stesso per i fini del presente articolo.

La commissione di reati previsti dal D.Lgs. n. 231/2001 e/o la conseguente violazione della presente clausola da parte del Centro e/o dello Sperimentatore Principale saranno causa di risoluzione immediata del Contratto, fatto salvo il risarcimento di ogni danno subito da Bayer.

All'Organismo di Vigilanza di Bayer è consentito fin d'ora richiedere all'Azienda allo Sperimentatore Principale tutte le informazioni ritenute necessarie in relazione alle attività oggetto del Contratto al fine del corretto svolgimento della propria funzione di vigilanza per tutta la durata del Contratto e per un periodo di un anno successivo alla cessazione degli effetti dello stesso.

16 Trasferimento dei diritti

Ciascuna parte potrà cedere o trasferire la presente convenzione a successori o a

05

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 della Sperimentazione, l'Istituto sarà considerato come contraente indipendente, senza alcuna capacità di vincolare legalmente la Società, e non come agente o dipendente della Società stessa.

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.

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 dello Sponsor; le spese dell'eventuale registrazione sono a carico della parte che la richiede.

Letto, confermato e sottoscritto

es

Per Bayer S.p.A

....., li 23 MAR. 2018



Dr. Franco Pamparana

Direttore Medico

Per l'Azienda : ASUR Marche Area Vasta 3

Macerata, li

Dott. Alessandro Maccioni

Direttore AV3

Sperimentatore Principale

Dr.ssa Isabella Cantori

U.O.C. Medicina Trasfusionale

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 del C.C., si approvano espressamente e specificamente le clausole di cui agli articoli 7 (responsabilità e assicurazione), 15

(Legge Applicabile, Foro competente).

Per Bayer S.p.A

....., li 23 MAR. 2018



Dr. Franco Pamparana

(qualifica) **Direttore Medico**

Per l'Azienda : ASUR Marche Area Vasta 3

Macerata, li

Dott. Alessandro Maccioni

25

Direttore AV3

Sperimentatore Principale

Dr.ssa Isabella Cantori

U.O.C. Medicina Trasfusionale

25