

ALLEGATO ALLA DETERMINA N. 458/AV3
DEL - 5 APR 2018

CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE



TRA

Exom Group S.r.l. (nel seguito chiamata CRO) con sede Legale in Corso Italia n. 22 –
20124 Milano Codice Fiscale e Partita IVA N. 08742520961 rappresentata
dall'Amministratore Delegato, Dr. Luigi Visani

E

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

(La CRO e l'Azienda, di seguito, congiuntamente, le "Parti")

PREMESSO

a) che Sanofi S.p.A., con sede legale ed uffici in Viale Bodio, 37/b. 20158
Milano (di seguito il "Promotore"), promuove ed organizza sul territorio italiano uno
Studio osservazionale multicentrico dal titolo "*Observational, prospective, multicentre
study on long-term effectiveness and tolerability of alirocumab in the real life clinical
practice in Italy*" – protocollo di Studio n. ALIROL08653-OMERO (il "Protocollo"), di
seguito lo Studio, approvato dal Comitato Etico del Centro Coordinatore in data 20
luglio 2017;

b) che il Promotore ha affidato alla CRO l'incarico di allestire, gestire e
monitorare lo Studio, firmare il presente Contratto e provvedere all'erogazione dei
compensi dovuti all'Azienda per la conduzione dello Studio, in nome proprio e per
conto del Promotore stesso;

c) che il Dr. Roberto Catalini, Direttore della U.O.C. di Medicina del Presidio
Ospedaliero di Macerata (in seguito denominato "Centro Sperimentale"), ha

dichiarato la propria disponibilità ad effettuare lo Studio;

d) che in data 08/03/2018 il Comitato Etico Regionale della Marche ha approvato lo Studio in oggetto;

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

f) che trattandosi di studio osservazionale, i pazienti verranno trattati secondo la normale pratica clinica prescrivendo il farmaco secondo le indicazioni d'uso autorizzate all'immissione in commercio in Italia, nonché utilizzando procedure diagnostiche e valutative in aderenza alla pratica clinica corrente;

TUTTO CIÒ PREMESSO, LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

Premesse

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Art. 1 - Oggetto del contratto

a) La CRO, per conto del Promotore, conferisce all'Azienda, che accetta, l'incarico di condurre lo Studio, presso il Centro Sperimentale;

b) Lo Studio, che si avvarrà del personale e delle strutture dell'Azienda, dovrà essere eseguito all'interno del Centro Sperimentale, sotto la responsabilità del Dr. Roberto Catalini (nel seguito denominato lo "Sperimentatore").

c) Lo Studio verrà condotto su un numero indicativo di massimo di 30 pazienti, che abbiano espresso il loro consenso informato, il cui ottenimento costituisce un obbligo a carico dell'Azienda, e per essa dello Sperimentatore;

d) Si precisa che, nell'ambito di questo Studio, il reclutamento dei pazienti è di tipo competitivo e potrà quindi essere chiuso, al raggiungimento del numero di pazienti totali previsti dal Protocollo di Studio (n. 800), indipendentemente dal numero di pazienti reclutati dai singoli centri, che potrà variare in più o in meno, in funzione

della capacità di arruolamento di ciascuno;

e) La CRO, debitamente autorizzata dal Promotore, comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto dal Protocollo e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione;

f) La CRO, ed il Promotore non avranno alcune responsabilità e non riconosceranno alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore su sua iniziativa, dopo il termine dell'arruolamento comunicato dalla CRO;

g) 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 della CRO osservare la citata normativa in qualità di responsabile e nell'ambito dell'eventuale trasferimento all'estero dei dati medesimi.

h) L'Azienda e il Promotore, 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. L'Azienda, il Promotore e la CRO, 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.

Art. 2 - Obblighi dello dell'Azienda e dello Sperimentatore

a) L'Azienda si impegna a far osservare le obbligazioni assunte con il presente contratto allo Sperimentatore, e, tramite lo Sperimentatore, al proprio personale e ad ogni altro soggetto eventualmente coinvolto nello Studio .Lo Studio dovrà essere condotto in aderenza al Protocollo redatto, senza attuare alcuna deviazione dallo stesso, né modifica dello stesso e nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinky" e successivi emendamento, dalle norme di "Good Clinical Practice" (GCP) di cui all'allegato 1 del D.M. 15/07/1997 D.Lgs 211/2003, D.Lgs 200/2007, D.M. 21/12/2007, per quanto applicabili, delle disposizioni della Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002, delle disposizioni della Determinazione AIFA 20/03/2008), delle Good Epidemiological Practices (GEP), delle norme in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/2003 e Deliberazione n. 52 del 24/07/2008) e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia; Le parti espressamente convengono che emendamenti sostanziali al Protocollo dovranno essere implementati dallo Sperimentatore immediatamente dopo l'approvazione del Comitato Etico Regionale delle Marche.

b) Qualora l'emendamento, approvato dal Comitato Etico, modificasse le presenti disposizioni contrattuali, le parti si impegnano a sottoscrivere al più presto un

atto di modifica (o atto integrativo) al presente contratto.

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

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

d) trasmettere regolarmente al Promotore, tramite la CRO, tutti i dati relativi allo

Studio,

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

concordati con il Promotore tramite la CRO, e cooperare con il personale del

Promotore e/o della CRO durante il monitoraggio e/o audit dello Studio. Lo

Sperimentatore 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 del

Promotore e/o della CRO.

La CRO ha nominato quale responsabile scientifico incaricato della gestione dello

Studio per conto della CRO stessa, la Dr.ssa Ilaria Manno (Clinical Study Manager).

f) Lo Sperimentatore potrà avvalersi, per le attività relative allo Studio, dei

collaboratori che riterrà idonei (di seguito "Collaboratori"), preventivamente approvati

dall'Azienda. Resta inteso che lo Sperimentatore ed i suoi collaboratori svolgeranno

l'attività prevista dal presente contratto in piena autonomia ed indipendenza dalla

CRO e dal Promotore e, comunque, nel rispetto di quanto sopra stabilito;

g) Lo Sperimentatore non può essere sostituito senza la previa approvazione

scritta del Promotore e del Comitato Etico. Nel caso in cui lo Sperimentatore non

possa per qualsiasi motivo adempiere alle obbligazioni previste dal Protocollo e dal

presente contratto, l'Azienda e lo Sperimentatore stesso s'impegnano a cooperare

con il Promotore, in buona fede e rapidamente, per trovare un sostituto

Sperimentatore. Qualora non sia identificato un sostituto accettabile, lo Studio presso



il Centro Sperimentale dovrà essere interrotto ed il presente contratto sarà risolto ai sensi dell'articolo 8.

Se viene identificato un sostituto Sperimentatore, il sostituto Sperimentatore dovrà firmare il Protocollo e impegnarsi in forma scritta ad osservare tutte le obbligazioni inerenti alla sua qualifica di Sperimentatore; successivamente tutti i riferimenti allo Sperimentatore contenuti anche nel presente contratto s'intenderanno trasferiti automaticamente al sostituto Sperimentatore.

h) Il Promotore, tramite la CRO, ha informato l'Azienda di avere adottato ed implementato, ai sensi del d.lgs. 231/2001, il modello di organizzazione, gestione e controllo, il codice etico e le linee guida in materia di anti-corruzione.

La CRO, e per suo tramite il Promotore, e l'Azienda concordano che le previsioni di cui al presente contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal promotore.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte della CRO, in nome proprio e per conto del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

La CRO, e per suo tramite il Promotore, e l'Azienda concordano che non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.

La CRO, e per suo tramite il Promotore, e l'Azienda prendono atto che, anche a mezzo di direttori, funzionari, dipendenti, agenti o sub-appaltatori, non hanno dato esecuzione, prima della data di sottoscrizione del presente contratto, a pagamenti, autorizzazioni, promesse o doni assimilabili a quelli sopra descritti.

L'Azienda dichiara e garantisce che (a) rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corrruzione; e (b) non ha fatto e non farà, offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo (ivi compresi i pubblici ufficiali) per indurli e/o influenzarli impropriamente e/o come ricompensa indebita per compiere, omettere, ritardare atti e/o decisioni aventi come obiettivo e/o effetto di assicurare un indebito vantaggio al Promotore e/o alla CRO ed ai loro rispettivi interessi aziendali.

Art. 3 - Corrispettivo e suo pagamento

a) La CRO, in nome proprio e per conto del Promotore, corrisponderà all'Azienda, a copertura totale dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso secondo il Protocollo e per il quale sarà compilata la relativa e-CRF ("electronic case report form") completata e ritenuta valida dalla CRO, gli importi sotto indicati, in base alle visite eseguite (importi in Euro IVA esclusa):

VISITE	IMPORTO
Visita di inclusione – V0 e firma del Consenso Informato	250,00
Visite post arruolamento, indicativamente ogni 6 mesi (per ciascun Paziente arruolato al massimo 2 visite/anno)	200.00 ciascuna
Visita di fine Studio	200,00
Visita di follow up (o semplice contatto telefonico di follow up) prevista per i pazienti che interrompono il trattamento durante il	70,00

	periodo di osservazione – da eseguirsi 3 mesi dopo l'ultima	
	somministrazione di farmaco (alirocumab)	
	<p><i>*Qualora il paziente accetti di partecipare al progetto pilota che prevede la firma elettronica del Consenso Informato, per la gestione di tale attività (spiegazione dettagliata al paziente del processo di firma elettronica, archiviazione e stampa secondo le richieste del Protocollo), sarà corrisposto all'Azienda un compenso aggiuntivo pari ad Euro 100,00 (cento/00 + IVA per ogni Consensi Informato firmato.</i></p>	
	<p>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 sopra riportata.</p>	
	<p>Nei corrispettivi precedentemente indicati 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). L'Azienda dichiara sin da ora che con la riscossione di quanto previsto ai punti che precedono, avrà null'altro da pretendere nei confronti della CRO e/o del Promotore per lo svolgimento dello Studio ed in riferimento ai risultati dello stesso.</p>	
	<p>Il contributo totale previsto sarà erogato solo per il numero di pazienti richiesto dalla CRO, per conto del Promotore, ai sensi dell'articolo 1 e che risultino eleggibili, completato e valutabili.</p>	
	<p>Nel caso sia arruolato un numero di pazienti superiore a quello previsto nell'articolo 1, sarà riconosciuto il compenso solo se l'incremento del numero di pazienti arruolati sarà stato previamente autorizzato per iscritto dalla CRO, per conto del Promotore.</p>	
	<p>Nessun compenso sarà erogato a fronte di attività svolte in violazione del Protocollo (eccetto che gli errori siano oltre il ragionevole controllo dello Sperimentatore).</p>	
	<p style="text-align: right;">Pagina 8 di 18</p>	



Il corrispettivo per le prestazioni rese sarà fatturato dall'Azienda con scadenze annuali. I compensi dovuti, in base al numero di pazienti arruolati e delle attività svolte, saranno conteggiati dalla CRO alla fine di ogni anno e comunicati all'Azienda entro i primi 2 mesi dell'anno successivo. La CRO per conto del Promotore, provvederà al pagamento delle fatture ricevute dall'Azienda, entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento delle stesse tramite bonifici bancari intestati a:

ASUR MARCHE Area Vasta n.3 - Partita IVA e C.F. 02175860424 - Via Annibali, 31/L
62100 Piediripa di Macerata (MC)

Banca UBI BANCA S.p.A. via Marsala 60121 Ancona

Codice IBAN: IT64J031110200000000008173

La fattura dovrà essere intestata a:

Exom Group S.r.l. – Corso Italia, 22 – 20122 Milano - C.F. / P.I. 08742520961

Ed inviata a: Exom Group S.r.l. – Viale Francesco Restelli, 3/1 – 20124 Milano

c.a. Chiara Mantovani - E-mail: chiara.mantovani@exomgroup.com

Art. 4 - Comodato d'uso

La CRO concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda, che a tale titolo riceve ed accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c. cui le parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito congiuntamente denominata "**Apparecchiatura**"). La stessa verrà consegnata con un'etichetta con la dicitura "concessa in comodato d'uso da Exom Group S.r.l."

• n. 1 tablet marca: prime 7 16 modello: 10.1 full hd (o equivalente secondo disponibilità), corredato di sim dati per la connessione internet. ai soli fini del computo dell'eventuale perimento della apparecchiatura, si dichiara che il valore della stessa è pari ad euro 250,00 (duecentocinquanta/00).

Tale Apparecchiatura è necessaria allo Sperimentatore per la compilazione da parte dei pazienti arruolati dei questionari (I-TAQ e EQ-5D) e per la loro trasmissione al data base dello Studio.

Tale Apparecchiatura è necessaria allo Sperimentatore per la compilazione da parte dei pazienti arruolati dei questionari (I-TAQ e EQ-5D) e per la loro trasmissione al data base dello Studio.

Inoltre, tale Apparecchiatura sarà utilizzata dallo Sperimentatore anche per la somministrazione e firma del consenso informato elettronico (eICF), per i soli pazienti che acconsentiranno a partecipare a tale progetto pilota, che prevede la somministrazione e la firma dell'eICF, in aggiunta a quello cartaceo, secondo il modulo rivisto ed approvato dal comitato etico competente.

Per quanto riguarda il programma di software installato nell'Apparecchiatura, la CRO dichiara di essere fornita di regolari licenze. L'apparecchiatura sarà configurata esclusivamente per gli scopi dello Studio, ogni altro utilizzo è escluso.

L'Azienda si impegna a non trasferire a terzi né a duplicare detto software.

L'Azienda si impegna a verificare, prima dell'uso, l'idoneità dell'Apparecchiatura per le necessità dello Studio.

L'Azienda si obbliga a custodire e conservare l'Apparecchiatura, con ogni diligenza ed a servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata, in conformità alle norme vigenti ed ai regolamenti interni, sollevando la CRO da ogni responsabilità in tal senso. L'Apparecchiatura dovrà, in ogni caso, essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato dell'Azienda, per i soli scopi e per le sole finalità dello Studio, escludendo quindi qualsiasi altra forma di utilizzo, per la quale il Azienda e i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili.

Le spese di trasporto e di installazione, nonché di manutenzione e di verifiche

periodiche saranno a carico della CRO. La CRO provvederà altresì, a proprie spese e

per tutta la durata dello Studio, a garantire la disponibilità di un servizio di assistenza

tecnica (help desk) per l'Apparecchiatura hardware e per il relativo software fornito.

Al termine dello Studio, per qualsiasi causa, la CRO provvederà al ritiro

dell'Apparecchiatura, la quale dovrà essere restituita nelle stesse condizioni in cui si

trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o

il suo perimento dovuto a caso fortuito non imputabile all'Azienda.

In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, L'Azienda provvederà, entro 2 (due)

giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente

pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto alla CRO nello stesso termine. In

tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne

comunicazione alla CRO entro 5 (cinque) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale

utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato

immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura, la CRO

provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo

che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del Centro Sperimentale), nel

qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Art. 5 - Farmaco in Studio

Lo Studio è prettamente osservazionale, non interventistico, prospettico. Il Protocollo

non richiede pertanto l'assunzione di un farmaco sperimentale.

Art. 6 - Durata

Il presente contratto decorre data di sottoscrizione della convenzione effettuata dal

secondo firmatario, e scade al momento della conclusione dello Studio,

orientativamente prevista per il mese di luglio 2023 salvo quanto prescritto all'art. 8 e

salva comunque possibilità di risoluzione anticipata per mutuo consenso, recesso da parte della CRO, debitamente autorizzata dal Promotore, 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.

Art. 7 - Responsabilità e assicurazione

Ai sensi della normativa vigente (in particolare Determinazione AIFA del 20/03/2008, All. 1 art. 6), data la natura osservazionale dello Studio non è richiesta la stipula di polizze assicurative aggiuntive, rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica.

Art. 8 - Risoluzione e recesso

La CRO, dietro richiesta del Promotore e l'Azienda, potranno chiedere la risoluzione del presente contratto con effetto immediato, tramite comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R., nel caso in cui l'altra parte non dovesse adempiere alle obbligazioni del contratto stesso, a meno che la parte in difetto non rimedi all'inadempimento entro 30 (trenta) giorni dalla data della ricezione della comunicazione sopra indicata.

Il presente contratto potrà inoltre essere risolto dall'Azienda con effetto immediato, con la medesima procedura descritta al comma precedente, qualora:

a) La CRO e/o il Promotore venissero assoggettati a procedura concorsuale (fallimento, concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) o cedessero tutti o parte dei suoi beni ai creditori o raggiungesse con gli stessi un accordo per la moratoria dei debiti.

Se il presente contratto è risolto per inadempimento della CRO e/o del Promotore,

l'Azienda avrà diritto all'intero corrispettivo maturato sino alla data di risoluzione come previsto all'articolo 4.

Se la presente convenzione viene risolta dalla CRO, debitamente autorizzata dal Promotore, per inadempimento dell'Azienda, la stessa non sarà comunque tenuta a restituire i pagamenti già effettuati dalla CRO 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.

b) Il contratto si risolverà ipso iure con l'avverarsi di una delle seguenti condizioni:

- Qualora lo Sperimentatore, pur avendo ricevuto tutti i mezzi e le informazioni necessarie per condurre lo Studio, non abbia mai arruolato alcuna paziente prima del termine dell'arruolamento;
- Qualora le Autorità Competenti richiedano l'interruzione dello Studio;
- Qualora non sia possibile, per qualsiasi motivo, sostituire lo Sperimentatore, ai sensi dell'articolo 2 e/o lo Sperimentatore (iniziale o sostitutivo) non rispetti gli obblighi fondamentali, quali (a titolo esemplificativo) il Protocollo, la normativa europea ed italiana in materia di Studi Osservazionali e di tutela dei dati personali.

La CRO, dietro richiesta del Promotore, comunicherà per iscritto all'Azienda e al Comitato Etico il verificarsi di una delle suddette condizioni risolutive e quindi la cessazione contestuale del contratto.

Art. 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 del Promotore e per nessun titolo potranno essere comunicati a terzi, divulgati o fatti oggetto di pubblicazioni scientifiche, senza il preventivo consenso scritto del Promotore, salvo comunque il diritto del personale dell'Azienda ad esserne riconosciuto ed evidenziato come autore (art.2589 c.c.).

Art. 10 - Pubblicazione dei Risultati

Il Promotore, 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 del Promotore.

Prima di ogni pubblicazione o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, 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).

Il Promotore avrà un periodo di 45 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo, e avrà il diritto, in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione, non superiore a 90 giorni; 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 il Promotore 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 del Promotore.

Art. 11 - Segretezza

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

Gli obblighi di segretezza descritti nel presente articolo non riguardano informazioni del Promotore 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 dal Promotore e che esistano prove scritte che dimostrino tale anteriorità del possesso;
- siano richieste per legge di essere divulgate.

Art. 12 - Obbligo di informazione

a. L'Azienda, e per essa lo Sperimentatore, è tenuta ad informare la CRO 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 del Promotore e/o della

CRO 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 enel 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 anonimizzata e non più

riconducibile ai soggetti dello studio.

Solo il personale dell'Azienda potrà accedere alle cartelle cliniche, e l'Azienda farà sì

che il proprio personale assicuri che tutti i dati, rapporti, tabulati e qualsiasi altra

documentazione prodotta sia veritiera.

Art. 13 - Trasferimento dei diritti

L'Azienda e la CRO (quest'ultima previa autorizzazione da parte del Promotore)

potranno 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. 14 - Contraente indipendente

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

Art. 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.

Art. 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.

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

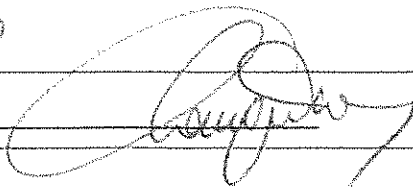
Letto, confermato e sottoscritto

Per la CRO Exom Group S.r.l.

Milano, li 23 Marzo 2018

Dr. Luigi Visani

Amministratore Delegato



Per l'Azienda A.S.U.R. Marche Area Vasta n. 3

Macerata, li _____

Dott. Alessandro Maccioni _____

Direttore AV3

Per presa visione ed accettazione

Macerata, li _____

Dr. Roberto Catalini _____

Sperimentatore Principale

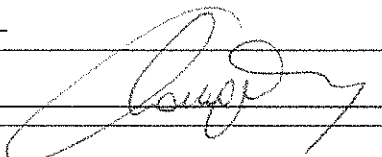
Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 del C.C., si approvano espressamente e specificamente le clausole di cui agli articoli 7 (responsabilità e assicurazione), 15 (Legge Applicabile, Foro competente).

Per la CRO Exom Group S.r.l.

Milano, li 23 Marzo 2018

Dr. Luigi Visani _____

Amministratore Delegato



Per l'Azienda A.S.U.R. Marche Area Vasta n. 3

Macerata, li _____

Dott. Alessandro Maccioni _____

Direttore AV3

Per presa visione ed accettazione

Macerata, li _____

Dr. Roberto Catalini _____

Sperimentatore Principale