

ALLEGATO ALLA DETERMINA N. 983/AV3
DEL 27 LUG 2018

CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA NON FARMACOLOGICA

Codice Protocollo MA39297

TRA

La Società Roche S.p.A. – società unipersonale, che agisce per conto di F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore della sperimentazione (nel seguito chiamata "Sponsor") con sede legale ed amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, Codice Fiscale/Partita Iva/ Registro delle Imprese di Monza e Brianza N. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., rappresentata dai Procuratori Dott.ssa Ilaria Maruti e Dott.ssa Emanuela Roccato.

E

L' Azienda ASUR Marche-Area Vasta n. 3 (nel seguito chiamata "Azienda") con sede legale in Ancona, via Oberdan n. 2, 60122, e sede operativa in Piederipa di Macerata (MC), via Annibali n. 31/L, 62100, C.F./P.I. 02175860424 rappresentata dal Direttore Area Vasta 3 Dott. Alessandro Maccioni .

PREMESSO

- (a) che la sperimentazione clinica e farmacologica è uno degli obiettivi del S.S.N.;
- (b) che lo Sponsor intende effettuare la Sperimentazione clinica non farmacologica prot. MA39297 dal titolo "STUDIO INTERNAZIONALE VOLTO A CARATTERIZZARE L'ANDAMENTO DELLA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA (FPI) E DELLA PNEUMOPATIA INTERSTIZIALE (ILD) DURANTE LA FASE PERI-DIAGNOSTICA" (nel seguito denominata "la Sperimentazione"), con il Codice EudraCT n° 2016-005114-22;
- (c) che l'Azienda, avendo ottenuto per quanto di propria competenza, ogni necessaria autorizzazione da parte degli organi a ciò deputati, è disponibile



SP
ON

ad eseguire la Sperimentazione presso l'U.O.C. di Pneumologia dell'Ospedale Provinciale di Macerata AV3 ;

(d) che il Dr. Yuri Rosati, Dirigente Medico presso l' U.O.C. di Pneumologia (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 08/02/2018 e nella seduta del 31/05/2018 prot. n. 2018 20;

(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 del Dr. Yuri Rosati (nel seguito denominato "il Responsabile della Sperimentazione").

c) Verrà condotta su un numero indicativo di 6 pazienti , che abbiano espresso il loro consenso informato, il cui ottenimento costituisce un obbligo a carico dell'Azienda, e per essa il Responsabile della Sperimentazione, che ne

ER
RM

informerà lo Sponsor. Tra i centri italiani sono stati selezionati 3 centri specialistici di riferimento, il cui ruolo sarà quello di fornire un eventuale supporto, qualora richiesto dagli altri centri partecipanti alla sperimentazione, nella formulazione della diagnosi di malattia polmonare e nella sua gestione. Il centro sperimentale dell'Azienda potrà, quindi, far riferimento ad uno dei tre centri specialistici.

d) 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.

e) Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore Principale e lo Sponsor; lo Sperimentatore Principale ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo al presente contratto; le condizioni economiche pattuite per le attività di sperimentazione relative al singolo paziente nel presente contratto, si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi. Il mancato arruolamento di almeno un paziente entro 2 mesi dall'apertura del centro attribuirà allo Sponsor la facoltà di interrompere la sperimentazione, con un preavviso di 15 giorni, senza che ciò comporti alcun diritto di risarcimento in capo all'Azienda.

f) 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

ER
mu

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.

g) 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.

h) 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

(tremilaquattrocentocinquanta/00) + IVA, per ogni paziente che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal Protocollo (3 visite mandatorie + un massimo di 4 visite facoltative).

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 secondo la tabella di seguito riportata:

Visita	Importo per visita (€) + IVA	Visite previste	Totale (€) + IVA
Baseline	600,00	1	600,00
Pre-diagnosi (da 0 a 3 visite annue) a discrezione dello sperimentatore	470,00	3	1,410,00
Diagnosi	470,00	1	470,00
Post-diagnosi (da 0 a 1 visite in 6 mesi) a discrezione dello sperimentatore	470,00	1	470,00
End-of-Study	500,00	1	500,00
Totale massimo a paziente completato			3.450,00

Gli importi di cui sopra devono ritenersi comprensivi di tutte le attività necessarie alla conduzione della sperimentazione (ad esempio, ma non limitatamente: visite specialistiche, indagini strumentali, esami di laboratorio effettuati localmente o centralizzati) così come richieste dal Protocollo.

ER
MU

Pertanto non graveranno in alcun modo sull'Azienda e sul Servizio Sanitario Nazionale.

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 provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto allo Sponsor (fermo restando l'anonimato del paziente).

In caso di violazione dei criteri di inclusione e, comunque, nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo e/o della normativa vigente, Roche si riserva di non corrispondere il corrispettivo pattuito, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, salva in ogni caso la facoltà di esercitare la risoluzione del contratto.

c) Il corrispettivo per le prestazioni rese sarà fatturato dall' Azienda, previa comunicazione dello Sponsor, con scadenze annuali e lo Sponsor provvederà al pagamento delle fatture ricevute dall'Azienda, 60 (sessanta) giorni d.f.f.m. dal ricevimento delle stesse tramite bonifici bancari intestati a:

ER
Mw

Banca delle Marche S.P.A.

Codice IBAN : IT80E060 5502 6000 0000 0008 173

Codice BIC (SWIFT) : BAMAIT3AXXX

La fattura dovrà essere intestata a:

Ragione Sociale: ASUR MARCHE AREA VASTA 3

Sede Operativa (indirizzo) : Via Annibali 31/L,

62100 Piediripa di Macerata (MC)

PI / CF :02175860424

Referente: Dott.ssa Adriana Carradorini

Direttore U.O.C. supporto al Legale, Contenzioso, Assicurativo AV3

“Sperimentazioni”

Tel:0733/2572772 mail: adriana.carradorini@sanita.marche.it

L'Azienda provvederà a fatturare gli importi dovuti, come da seguenti indicazioni:

Intestazione fattura	Spedizione fattura
Roche S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900, Monza (MB) cod. fiscale/ P.IVA 00747170157	in formato .pdf al seguente indirizzo di posta elettronica monza.fornitori@roche.com italy.studymgmt@roche.com

L'Azienda deve inoltre indicare nella fattura quanto segue:

- codice della sperimentazione e nome dello Sperimentatore Principale a cui il pagamento si riferisce;
- numero d'ordine (come da rendiconto annuale)
- numero di conto corrente bancario e relativa intestazione, nome e indirizzo banca con relativi codici IBAN, ABI, CAB e CIN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della

SR
MN

fatturazione.

L'Azienda è tenuta a comunicare tassativamente per iscritto l'eventuale

cambio di appoggio bancario (Nome banca, IBAN, ABI, CAB, CIN, ecc.)

direttamente al seguente indirizzo di posta elettronica:

italy.studymgmt@roche.com.

Il saldo sarà effettuato in ogni caso solo in seguito alla ricezione da parte dello

Sponsor di tutte le CRF compilate, alla risoluzione delle queries e di tutte le attività

eventualmente in sospeso previste dal Protocollo.

4. Comodato d'uso

La sperimentazione prevede l'utilizzo della seguente apparecchiatura, conforme alla

normativa vigente, per ciascun paziente arruolato

N. UNITA'/ PAZIENTE	Attrezzature	Stima valore originale
1	Spirometro "Spirobank Smart" Mir	€ 65,00 (sessantacinque/00) + IVA
1	Tablet Huawei Mediapad T2 10.0	€ 292,00 (duecentonovatadue/00) + IVA
1	Accelerometro Withings HR, 36 mm	€ 190,00 (centonovanta) + IVA

Per quanto riguarda il programma di software installato nell'Apparecchiatura, la

Società dichiara di essere fornita di regolari licenze. 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



ER
OM

necessità della Sperimentazione che dovrà essere utilizzata ai fini esclusivi della sperimentazione e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa.

L'Azienda si assume l'onere di provvedere alla custodia dell'apparecchiatura sopra elencata fino alla consegna della stessa. 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 Società da ogni responsabilità in tal senso. L'Apparecchiatura dovrà, in ogni caso, essere impiegata esclusivamente dai pazienti, dal personale espressamente autorizzato dell'Azienda, per i soli scopi e per le sole finalità della Sperimentazione, escludendo quindi qualsiasi altra forma di utilizzo, per la quale l'Azienda e i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili.

Le spese di trasporto e di installazione, nonché di manutenzione e di verifiche periodiche, se necessarie, saranno a carico dello Sponsor. Lo Sponsor provvederà altresì, a proprie spese e per tutta la durata della Sperimentazione, a garantire la disponibilità di un servizio di assistenza tecnica (help desk) per l'apparecchiatura hardware e per il relativo software forniti, fornitura del materiale di consumo occorrente.

Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo dell'apparecchiatura connesse alla sperimentazione, o comunque al termine della Sperimentazione per qualsiasi causa, lo Sponsor 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.

Inoltre, in caso di furto, danno o smarrimento dell'apparecchiatura, l'azienda si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità pubblica competente e ad

avvisare immediatamente lo Sponsor.

5. Durata

Il presente contratto decorre dalla data di sottoscrizione della convenzione effettuata dal secondo firmatario, e scade al momento della conclusione della Sperimentazione, orientativamente prevista per marzo 2020, salvo quanto prescritto all'art. 7 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.

6. Responsabilità e assicurazione

a) Lo Sponsor ha stipulato idonea copertura assicurativa in accordo a quanto richiesto dal D.M. del 14/07/2009 e s.m.i.

b) 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.

c) lo Sponsor si impegna a sostenere i costi per il trattamento medico, anche successivo alla partecipazione alla ricerca, dei soggetti arruolati, qualora si verificassero complicanze causate dalla sperimentazione, purché condotta nello scrupoloso rispetto del protocollo e delle normative vigenti.

d) Lo Sponsor si impegna a mantenere indenne l'Azienda, gli sperimentatori e loro collaboratori coinvolti nello studio da qualsiasi domanda risarcitoria

ER
MU

avanzata da terzi per qualunque danno direttamente o indirettamente derivante dalla sperimentazione, senza diritto di rivalsa, fatti salvi i casi di dolo e colpa grave, purché la sperimentazione sia effettuata rigorosamente a norma del Protocollo.

e) lo Sponsor si impegna, altresì, ad assicurare, in ogni grado di giudizio, protezione legale agli sperimentatori e ai loro collaboratori per eventuali danni causati dagli stessi e non imputabili a dolo o colpa grave, purché la sperimentazione sia stata condotta in osservanza del protocollo.

f) Qualora la Compagnia receda in caso di sinistro, lo Sponsor si impegna a darne tempestiva comunicazione al Direttore Generale e al C.E.R.M.

g) L'Azienda non è titolare di polizze assicurative a copertura del rischio MEDMAL.

7. 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. o PEC, 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 amministrativi o se lo scopo della stessa diviene superato dal punto di vista scientifico.

b) lo Sponsor venisse assoggettato a procedura concorsuale (fallimento, concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione

ER
mu

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.

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.

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

9. Pubblicazione dei Risultati

Poiché il fine ultimo della sperimentazione 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.



SR
AM

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 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 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,

ER
mu

ma deve essere limitato al periodo necessario alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale dello Sponsor.

10. Segretezza

L'Azienda si impegna a mantenere segrete tutte le informazioni, ricevute dallo Sponsor, o comunque acquisite nel corso della sperimentazione, 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.

11. 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 preposti ed al personale dello Sponsor specificatamente autorizzato, l'accesso diretto ed occasionale ai dati dei

ER
mu

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.

12. Trasferimento dei diritti

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

13. Contraente indipendente

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

14. Clausola sulla responsabilità amministrativa degli ex D.LGS. 231/2001

L'Ente dichiara di essere a conoscenza dell'avvenuta adozione ed attuazione, da

parte di Roche, di un "Modello di organizzazione, gestione e controllo" elaborato in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 231/2001 (di seguito, il "Modello"), i cui principi l'Ente condivide pienamente e senza eccezione alcuna. A tal fine l'Ente dichiara di conoscere il Codice Etico del Promotore, pubblicato sul sito <http://www.roche.it>.

L'Ente si obbliga a non porre in essere – e a far sì che anche i propri amministratori, dipendenti e/o collaboratori non pongano in essere atti o comportamenti tali da determinare la violazione del Modello di Roche e, più in generale, la commissione, anche tentata, dei reati richiamati dal D. Lgs. 231/2001.

Resta inteso che l'inosservanza da parte dell'Ente dei precetti di cui al D. Lgs. 231/01, del Modello o del Codice Etico sarà considerato da Roche un inadempimento grave e motivo di risoluzione del Contratto per inadempimento ai sensi dell'art. 1453 c.c. e legittimerà Roche a risolvere lo stesso con effetto immediato.

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



ER
MU

Il presente atto viene redatto in bollo in n. 2 originali, una per ognuna delle parti
contraenti; é 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.

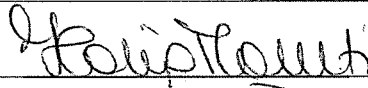
Letto, confermato e sottoscritto

Per Roche S.p.A.

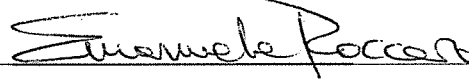
Monza, li 12/06/2018

I procuratori

Dott.ssa Ilaria Maruti



Dott.ssa Emanuela Roccato



Per l'Azienda ASUR Marche-Area Vasta n. 3

Il Direttore AV3

Dott. Alessandro Maccioni



Macerata, li

Lo Sperimentatore Principale

Dr. Yuri Rosati

Macerata, li

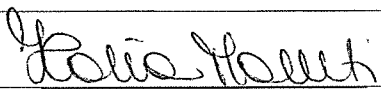
Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 del C.C., si approvano espressamente e
specificamente le clausole di cui agli articoli 7 (responsabilità e assicurazione), 15
(Legge Applicabile, Foro competente).

Per Roche S.p.A.

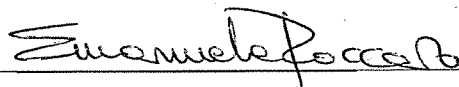
Monza, li 12/06/2018

I procuratori

Dott.ssa Ilaria Maruti



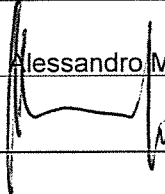
Dott.ssa Emanuela Roccato



Per l'Azienda ASUR Marche-Area Vasta n. 3

Il Direttore AV3

Dott. Alessandro Maccioni



Lo Sperimentatore Principale

Dr. Yuri Rosati

