

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5
N. 776/AV5 DEL 12/07/2016**

Oggetto: Approvazione della Convenzione con la Ditta MediNeos S.r.l. per la realizzazione dello Studio clinico "Apuleio" Presso l'U.O. di Cardiologia dello Stabilimento di Ascoli Piceno.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Dirigente Bilancio in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "Apuleio" presso la U.O. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, proposto dalla Ditta MediNeos S.r.l., della quale si allega copia al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel settembre 2017 ed individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Luciano Moretti, Direttore della citata U.O.C. di Cardiologia;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Ditta MediNeos S.r.l. corrisponderà all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all'art. 5 della suddetta convenzione;
- di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

**IL DIRETTORE DI AREA VASTA
(Avv. Giulietta Capocasa)**

La presente determina consta di n.16 pagine, di cui n.13 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. "URP E QUALITÀ"

Il Decreto del Ministero della Salute del 12.5.2006 detta disposizioni in merito ai requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Con determina del Direttore Generale dell'Asur n. 3 del 3.1.2008, in applicazione del citato Decreto Ministeriale, si è provveduto all'istituzione e costituzione del comitato etico dell'Asur ed all'approvazione del relativo statuto.

Il Dr. Luciano Moretti, Dirigente Medico dell'U.O.C. di Cardiologia dell'Area Vasta n. 5, in data 8/2/2016 ha chiesto il parere del Comitato Etico Regionale all'esecuzione dello Studio Clinico "Apuleio" presso la U.O. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno.

A tal fine, il Dr. Luciano Moretti, ha presentato apposita relazione sullo studio in parola, acquisita al protocollo con ID 713118 del 14/6/15, dalla quale risulta che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà, presumibilmente, nel settembre 2017;
- lo sperimentatore principale è il Dott. Luciano Moretti, coadiuvato dalla Dott.ssa Francesca Gennaro;
- saranno arruolati n. 6 pazienti;
- l'impegno è quantizzato in circa n. 1 ora a paziente.

Il Comitato Etico ASUR, con nota prot. n. 16529 del 30/5/2016, ha trasmesso il verbale della seduta del 26/5/2016, nel corso della quale, sulla base della documentazione prodotta a corredo della richiesta, ha espresso il proprio parere favorevole in merito allo studio in parola.

Si ritiene, pertanto, di dover approvare la convenzione tra l'Area Vasta n. 5 e la Ditta MediNeos S.r.l. per l'esecuzione dello Studio Sperimentale Clinico "Apuleio", sulla base dello schema che si allega al presente atto, di cui costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1), ed autorizzare l'avvio dello Studio stesso.

Si da atto che lo Studio in oggetto dovrà essere condotto nel pieno rispetto della dichiarazione di Helsinki ed in conformità alle norme di buona pratica clinica (D.M. 27.4.1992 pubblicato sulla G.U. Suppl. n. 139 del 15.6.92), al D.M. 12.5.2006 ed alle relative Linee guida di cui alla determina DG Asur n. 3 del 3.1.08 e che per la realizzazione dello stesso la Ditta corrisponderà all'Area Vasta n. 5, i compensi indicati all'art. 2 della menzionata convenzione.

Si stabilisce che i compensi erogati dalla Ditta MediNeos S.r.l., con le modalità ed i tempi stabiliti dalla convenzione citata, nel corso ed al termine della sperimentazione stessa verranno ripartiti, nelle more della revisione del regolamento in materia di sperimentazioni cliniche, applicando le percentuali di riparto individuate con determina del Direttore dell'ex Zona Territoriale 13 n. 282 del 12/4/2011, con le seguenti modalità:

- 70% quota personale direttamente impegnato nell'attività di sperimentazione sulla base della ripartizione proposta dal Responsabile della sperimentazione;
- 25% quota Azienda e rimborso spese generali;
- 2,5% quota fondo destinato ad attività culturali ed aggiornamento personale non medico della U.O. interessata alla sperimentazione;
- 2,5% quota fondo per attività culturali, aggiornamento e scientifiche personale medico.

Pertanto, per le considerazioni espresse in premessa,

SI PROPONE

- di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "Apuleio" presso la U.O. di Cardiologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, proposto dalla Ditta MediNeos S.r.l., della quale si allega copia al presente provvedimento, quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel settembre 2017 ed individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Luciano Moretti, Direttore della citata U.O.C. di Cardiologia;
- di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Ditta MediNeos S.r.l. corrisponderà all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all'art. 5 della suddetta convenzione;
- di riservarsi l'adozione di apposito atto, al termine della sperimentazione, per le modalità di introito della somma e la ripartizione della stessa secondo quanto indicato nel documento istruttorio;
- di trasmettere copia del presente atto, per quanto di competenza, alla Segreteria del Comitato Etico dell'Asur nonché al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.

IL DIRETTORE U.O.C.
(Dr. Massimo Esposito)

ATTESTAZIONE DEL DIRIGENTE /RESPONSABILE DELL'U.O. ECONOMICO FINANZIARIA

Il sottoscritto, vista la dichiarazione espressa dal Responsabile del Procedimento, attesta che il presente atto non comporta oneri a carico del Budget.

Il Dirigente ff
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)

- ALLEGATI -

- Allegato n. 1: Schema di Convenzione (in formato pdf).

CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE

Tra

MediNeos società unipersonale a responsabilità Limitata, con sede legale in Modena, Viale Virgilio n. 54/U, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02041030350, in persona del Legale rappresentante Dott. Giovanni Gualberto Fiori nato a Reggio Emilia il 07/09/1966 o del Procuratore speciale Mara Loschi, in forza di atto del 11.02.2011 a Ministero Notaio dott. Gianluigi Martini rep. 126150 racc. 21764, (d'ora innanzi denominata "**Società**")

e

L'ASUR Area Vasta n. 5, con sede in Ancona, Via Oberdan n. 2, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02175860424, rappresentata dal Direttore di Area Vasta Avv. Giulietta Capocasa, (d'ora innanzi denominata "**Azienda**").

Premesso

- che Pfizer s.r.l. è Promotore dello studio osservazionale dal titolo "APULEIO - La soddisfazione al trattamento in pazienti italiani trattati con terapia anticoagulante a base di Apixaban nella reale pratica clinica: uno studio osservazionale prospettico" protocollo di studio n. B0661078 Versione Final 1.2 del 04/11/2015 (d'ora innanzi denominato "**Studio**"), presso la Divisione di Cardiologia dell'Ospedale C. e G. Mazzoni di Ascoli Piceno, sotto la diretta responsabilità del Dott. Luciano Moretti, così come meglio descritto nel Protocollo di ricerca;
- che l' Azienda vanta una struttura adeguata, una specifica qualificazione ed una pluriennale esperienza nel settore attinente allo Studio;
- che il Promotore dello Studio ha affidato a MediNeos (già MediData S.r.l.), società specializzata nell'ideazione e conduzione di progetti di ricerca, l'incarico di organizzare, coordinare e monitorare le attività dello Studio e in particolare ha conferito a MediNeos mandato senza rappresentanza per il perfezionamento del contratto con la struttura coinvolta nello Studio; la Società agisce in nome proprio ma nell'interesse del Promotore;
- che l' Azienda ed il Responsabile per lo Studio hanno esaminato attentamente il Protocollo;
- che lo Studio verrà realizzato secondo quanto previsto dal protocollo e conformemente a quanto specificato nella Circolare Ministeriale n. 6 del 2 Settembre 2002 ed in osservanza di tutte le leggi e regolamentazioni applicabili in materia di studi osservazionali-epidemiologici (Determinazione AIFA del 20 Marzo 2008 pubblicata nella G.U. del 31 Marzo 2008);
- che il Comitato Etico Area Vasta Centro A.O.U. Careggi di Firenze quale centro coordinatore, ha espresso parere unico favorevole allo studio in data 14/12/2015;
- che il Comitato Etico Locale ha espresso parere favorevole allo svolgimento dello Studio in data 26/05/2016.

Tutto ciò premesso, si stipula e conviene quanto segue:

ARTICOLO 1 - PREMESSE ED ALLEGATI

Le Premesse e gli Allegati formano parte integrante e sostanziale della presente convenzione di Studio (d'ora innanzi "**Convenzione**").

ARTICOLO 2 – OGGETTO

- 2.1 Mediante la sottoscrizione del presente accordo, le Parti convengono che:
- l'Azienda eseguirà lo Studio in conformità della legge, del Protocollo, delle Linee Guida AIFA sugli studi osservazionali (20 Marzo 2008 pubblicata nella G.U. del 31 Marzo 2008) ed, in ogni caso, nei termini e secondo le modalità prescritte nella Convenzione e nei relativi allegati;
 - la Società, in nome proprio ma per conto del Promotore, supporterà il predetto Studio attraverso il versamento del contributo economico, secondo le modalità ed i termini indicati nel successivo art. 5.

ARTICOLO 3 – OBBLIGHI DELL'AZIENDA

- 3.1 Mediante la sottoscrizione della presente Convenzione, l'Azienda si impegna:
- ad eseguire lo Studio in piena conformità alla normativa di riferimento, ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica, al Protocollo e ai relativi documenti, così come approvati dal Comitato Etico;
 - ad eseguire lo Studio con tutta la dovuta diligenza, professionalità ed accuratezza del caso, a registrare adeguatamente e correttamente le informazioni relative allo studio osservazionale ed a garantire la riservatezza dei relativi documenti;
 - a che lo Sperimentatore principale fornisca tutte le informazioni prescritte dalla legge ovvero effettui tutte le necessarie comunicazioni alle Autorità Competenti sull'andamento dello Studio e sull'esito dello stesso;
 - a che lo Sperimentatore principale fornisca tempestivamente
 - (i) comunicazione immediata al Promotore relativa all'eventuale verificarsi di eventi avversi o effetti collaterali gravi occorsi ai soggetti osservati nell'ambito dello studio (**Allegato 1**)
 - (ii) ogni diversa informazione espressamente prevista dalla vigente disciplina in materia;
 - a fornire al Promotore e alla Società qualunque informazione o documentazione dovesse richiedere nei termini eventualmente assegnati, nonché ad inviare tutta la documentazione comprovante la realizzazione delle attività oggetto della presente Convenzione;
 - al rispetto di tutti i diritti dei soggetti partecipanti allo Studio, ivi compresi quelli relativi al loro reclutamento, a ricevere informazioni sullo Studio, a manifestare il "consenso informato", alla tutela della riservatezza dei loro dati personali;

- ad eseguire le proprie prestazioni con personale e mezzi propri, nel pieno rispetto delle vigenti norme in materia di lavoro, di assicurazione contro gli infortuni e dell'igiene sul lavoro;
- a manlevare e tenere indenne la Società ed il Promotore dello Studio da qualsiasi pretesa, ivi inclusa quella indennitaria e/o risarcitoria, possa essere avanzata da terzi, sia in via giudiziale – in sede civile e/o penale e/o amministrativa – e sia in via stragiudiziale, qualora connessa e/o collegata allo Studio ovvero all'esecuzione della Convenzione ed afferente alla responsabilità dell'Azienda e/o degli Sperimentatori per l'esecuzione dello Studio.

3.2. L'Azienda dichiara di essere in possesso di tutte le autorizzazioni, le abilitazioni ovvero le licenze necessarie allo svolgimento delle attività di cui al Contratto.

ARTICOLO 4 – OBBLIGHI DELLA SOCIETA'

- 4.1 Nei confronti dell'Azienda, la Società si impegna, a nome proprio ma per conto del Promotore, oltre a quanto previsto nel successivo art. 5:
- a prestare ampia collaborazione onde consentire all'Azienda il regolare adempimento delle proprie obbligazioni assunte;
 - a trasmettere all'Azienda le informazioni ed i dati che dovessero risultare necessari per l'esecuzione della Convenzione.

ARTICOLO 5 – COMPENSO PER LO STUDIO

5.1 A titolo di compenso per l'esecuzione dello Studio, la Società si impegna, a nome proprio ma per conto del Promotore, a versare all'Azienda un compenso pari a complessivi:

- Euro 600,00 + I.V.A. per ogni paziente arruolato, che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo e valutabile alla fine del cleaning dei dati.

Il corrispettivo sarà corrisposto secondo le seguenti tranche di pagamento:

- € 200,00 (duecento) Euro + IVA per ogni paziente arruolato, completato e valutabile al termine della visita basale dopo cleaning dei dati complessivo sui dati raccolti da tutti i centri partecipanti
- € 400,00 (quattrocento) Euro + IVA per ogni paziente arruolato, completato e valutabile al termine dell'ultimo follow up dopo cleaning finale dei dati complessivo sui dati raccolti da tutti i centri partecipanti.

5.2 Il compenso sopra indicato si intende versato a copertura di tutte le spese sostenute dall'Azienda per l'esecuzione dello Studio.

5.3 I corrispettivi di cui al punto 5.1 del presente articolo, verranno elargiti all'Azienda a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base di rendiconto presentato dalla Società. Tutte le fatture saranno emesse in ragione dei

soggetti valutati e delle visite effettuate in base ai documenti, attestanti il numero dei partecipanti effettivamente coinvolti nello Studio.

- 5.4 Nessun compenso verrà corrisposto in caso di violazione del Protocollo (eccetto che gli errori siano oltre il ragionevole controllo dell'Azienda e/o degli sperimentatori) ovvero in caso di mancata presentazione dei soggetti alle previste visite di controllo o in caso di violazione delle GCP e/o di normative applicabili.
- 5.5 Le fatturazioni saranno emesse a carico di: MediNeos S.r.l. Viale Virgilio 54/U 41123 Modena, Codice Fiscale e Partita IVA n. 02041030350.
- 5.6 La Società verserà alla Tesoreria dell'Azienda l'importo tramite bonifico bancario presso la Banca delle Marche, Codice IBAN: IT34G060550260000000008175 la somma specificata secondo le tranches di pagamento di cui al punto 5.1. Le somme saranno corrisposte all'Azienda dietro presentazione di regolare fattura che sarà pagata a 30 giorni fine mese, solo in seguito all'anticipazione, da parte del Promotore, dei relativi importi.

ARTICOLO 6 – LUOGO DELLO STUDIO E SPERIMENTATORI

- 6.1 Lo Studio sarà eseguito presso la Divisione di Cardiologia dell'Ospedale C. e G. Mazzoni di Ascoli Piceno.
- 6.2 L'Azienda ha nominato Responsabile per l'esecuzione dello Studio il Dottor Luciano Moretti (di seguito, per brevità "**Sperimentatore principale**"), il quale sarà coadiuvato dal personale medico della Divisione di Cardiologia dell'Ospedale C. e G. Mazzoni di Ascoli Piceno. (di seguito, per brevità "**Sperimentatori**").
- 6.3 L'Azienda garantisce la professionalità e la competenza di tutti gli Sperimentatori incaricati ai sensi del presente accordo, nonché l'adeguatezza e l'aggiornamento delle strutture e del personale della Divisione di Cardiologia dell'Ospedale C. e G. Mazzoni di Ascoli Piceno, interessata allo Studio.

ARTICOLO 7 – SVOLGIMENTO DELLO STUDIO

- 7.1. Lo studio osservazionale in oggetto avrà inizio solo a seguito del rilascio di tutte le autorizzazioni amministrative richieste dalla legge e cesserà immediatamente in caso di loro revoca. In quest'ultimo caso il contratto si risolverà immediatamente di diritto, salva ogni facoltà per la Parte non inadempiente di richiedere il risarcimento dei danni patiti, qualora la revoca delle necessarie autorizzazioni amministrative sia stata determinata da dolo o colpa dell'altra Parte.
- 7.2. Il Dottor Luciano Moretti in qualità di Sperimentatore Principale, si impegnerà a selezionare ed arruolare nel presente Studio osservazionale i pazienti nella numerosità stimata di circa n. 10 soggetti secondo i criteri di inclusione indicati nel Protocollo di studio.

ARTICOLO 8 – OBBLIGHI DI CONSERVAZIONE DOCUMENTI

8.1 Le Parti si obbligano a conservare la documentazione essenziale per la conduzione dello Studio per un periodo minimo di 7 anni dalla conclusione dello Studio e, comunque, conformemente alle richieste ed alle procedure operative del Promotore.

ARTICOLO 9 – DURATA

9.1 La presente Convenzione ha durata dalla sottoscrizione alla chiusura dello Studio prevista per Settembre 2017.

9.2 Le Parti potranno prorogare la Convenzione alle medesime condizioni e termini di cui alla presente scrittura, previo accordo scritto, munito dell'approvazione del Comitato Etico.

Decorso il periodo di durata, eventualmente prorogato, la Convenzione cesserà improrogabilmente di avere efficacia, senza necessità di ulteriori comunicazioni tra le Parti.

9.3 Ove le Parti abbiano dato inizio all'esecuzione alla Convenzione in data precedente a quella della sua sottoscrizione, le prestazioni eseguite *medio tempore* dovranno considerarsi regolamentate dalle previsioni contenute nella presente Convenzione.

ARTICOLO 10 – RECESSO

10.1 Ciascuna delle Parti avrà facoltà di recedere in qualsiasi momento dalla presente Convenzione a mezzo raccomandata A.R., da inviare all'altra Parte con un preavviso di almeno sessanta giorni rispetto alla data di efficacia del recesso.

10.2 Resta inteso e convenuto tra le Parti che, qualora taluna delle Parti si avvalga della facoltà di recesso dalla Convenzione, l'altra Parte non potrà avanzare alcuna pretesa, tanto meno a titolo indennitario e/o risarcitorio, rimanendo:

- a carico della Società esclusivamente l'obbligo di corrispondere quanto previsto ai sensi dell'art. 5 in relazione alle visite effettuate sino al momento del recesso, ove documentate e regolarmente fatturate;
- a carico dell'Azienda l'obbligo di consegnare al Promotore i risultati, anche parziali, ottenuti sino al momento del recesso.

ARTICOLO 11 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

11.1 Fatta salva l'azione generale di inadempimento di cui agli artt. 1453 e ss. cod. civ., qualora l'Azienda non adempia anche ad una sola delle obbligazioni di cui ai seguenti articoli:

- art. 3 - Obblighi dell'Azienda
- art. 9.1 - Durata

- art. 12 - Autonomia delle Parti
- art. 13 - Comportamenti rilevanti ai fini del Dlgs. 231/2001

la Società avrà la facoltà di avvalersi della clausola risolutiva qui all'uopo convenuta, a mezzo raccomandata a.r., da inviare presso la sede dell'Azienda, determinando in tal modo la risoluzione *ipso iure* e con effetto immediato della presente Convenzione, sempre fatto salvo il risarcimento del danno conseguente nonché ogni altra azione, sia civile che penale, a tutela dei propri diritti.

11.2 Fermo quanto sopra, in caso di risoluzione per fatto o colpa dell'Azienda:

- l'Azienda avrà esclusivamente il diritto di richiedere alla Società il rimborso delle spese già sostenute per lo Studio, ove adeguatamente documentate;
- l'Azienda dovrà consegnare al Promotore i risultati, anche parziali, ottenuti sino al momento della risoluzione della Convenzione.

ARTICOLO 12 – AUTONOMIA DELLE PARTI

12.1 In relazione alla Convenzione, ciascuna Parte deve intendersi indipendente e autonoma dall'altra ed, in quanto tale, non avrà il potere di impegnare o vincolare l'altra Parte.

La presente Convenzione non può essere interpretata come costitutiva di joint-venture, società, anche di fatto, o altro rapporto fiduciario, di mandato, di rappresentanza o di agenzia tra le Parti, o qualsivoglia altro diverso rapporto che non sia riconducibile all'oggetto della presente Convenzione così come in esso indicato.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la Società non potrà instaurare alcun rapporto diretto di lavoro subordinato, né di Convenzione d'opera, né di collaborazione in genere, con il personale dipendente dell'Azienda, il quale non potrà vantare alcuna pretesa di carattere retributivo e/o previdenziale nei confronti del Promotore della Sperimentazione, restando quest'ultima del tutto estranea ai rapporti di lavoro intercorrenti fra l'Azienda ed il suddetto personale.

ARTICOLO 13 – RISPETTO DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E DEI CODICI ETICI AZIENDALI

Con la sottoscrizione del Contratto, l'Azienda dichiara che le informazioni fornite alla Società nel corso delle trattative sono complete, esatte e veritiere.

L'Azienda dichiara, inoltre, di conoscere il Modello di Pfizer, nonché il Sistema Disciplinare in esso previsto (di seguito, per brevità, "Sistema Disciplinare", anch'esso disponibile sul sito Internet aziendale, all'indirizzo <http://www.Pfizer.it>), nonché il Codice Etico e il Modello Organizzativo D.Lgs. 231/2001 di MediNeos S.r.l., impegnandosi ad osservare ed applicare le relative prescrizioni nell'esecuzione del presente Contratto.

L'Azienda si impegna, quindi, nell'esecuzione del Contratto, a tenere un comportamento conforme al Modello di Pfizer e di MediNeos, e comunque tale da non integrare alcuno dei reati di cui al D.Lgs. 231/2001.

L'Azienda si obbliga, in ogni caso, a comunicare immediatamente all'Organismo di Vigilanza del Promotore il verificarsi di violazioni, anche potenziali, del Modello.

L'Azienda si obbliga altresì a manlevare e tenere indenne il Promotore e la Società da ogni pregiudizio che dovesse a quest'ultima derivare dalla inosservanza delle prescrizioni del Modello adottato dal Promotore e dalla Società, riferibile a comportamenti della stessa Azienda.

Le Parti convengono che la falsità delle dichiarazioni di cui al comma 1 del presente articolo, così come la violazione delle prescrizioni del Modello, così come individuate nel Sistema Disciplinare, costituirà inadempimento contrattuale, sanzionato ai sensi del medesimo Sistema Disciplinare, come di seguito specificato.

Nei casi su indicati, il Promotore potrà:

- a) inviare all'Azienda apposita diffida scritta a rispettare rigorosamente i principi e le previsioni del Modello, pena, in caso di mancato adempimento, l'applicazione della penale di cui alla successiva lett. b) e/o la risoluzione del Contratto;
- b) applicare alla Controparte una penale fino al 10% del compenso convenzionalmente pattuito
- c) risolvere il Contratto, ai sensi dell'articolo 11 che precede, fatto salvo il risarcimento del danno.

In tutte le ipotesi sopra richiamate, il Promotore avrà anche facoltà di richiedere l'immediata sospensione dell'esecuzione del Contratto.

13.1 AUDITING

Il Promotore avrà facoltà di effettuare, periodicamente e senza possibilità di opposizione alcuna da parte dell'Azienda gli Audits che riterrà opportuni in relazione all'esecuzione del Contratto, allo scopo di verificare l'assoluta aderenza ed il rispetto, da parte dell'Azienda, del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo adottato dal Promotore ai sensi del D.Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 e del Codice Etico Aziendale, che ne fa parte (di seguito cumulativamente indicati anche come "Modello"), nonché del Codice "Etica & Business" (tutti documenti disponibili sul sito Internet aziendale, all'indirizzo <http://www.Pfizer.it>).

Il Promotore potrà svolgere le attività di Auditing: periodicamente; senza alcun preavviso; durante il normale orario di lavoro; attraverso la richiesta di documenti o attraverso ispezioni, anche presso le sedi dell'Azienda; a mezzo il proprio personale ovvero di consulenti a ciò espressamente incaricati.

Nel corso di tali attività di Auditing, l'Azienda sarà tenuta a prestare piena ed incondizionata collaborazione, fornendo al Promotore tutto il necessario supporto, nonché tutti i documenti e le informazioni afferenti l'esecuzione del Contratto richiesti dal Promotore, fatta eccezione per i soli documenti e/o le informazioni aventi carattere riservato e confidenziale, e/o relativi a segreti industriali e/o a diritti di proprietà intellettuale dell'Azienda o di terzi.

Nell'ipotesi in cui, all'esito di tali attività di Auditing, siano riscontrate violazioni delle prescrizioni contenute nel Modello o nei Codici e/o non corretti adempimenti delle medesime prescrizioni troverà applicazione quanto previsto nel successivo articolo 14.

In nessun caso, comunque, l'Azienda potrà giustificare il proprio inadempimento e/o il ritardo del proprio adempimento in ragione dell'attività di Auditing svolta dal Promotore.

Il Promotore avrà facoltà di effettuare i suddetti Auditing per tutta la durata del Contratto e nei tre anni successivi all'ultimo pagamento eseguito ai sensi del Contratto.

ARTICOLO 14 – RISERVATEZZA

14.1 Fatta salva ogni comunicazione prescritta dalla legge, l'Azienda garantisce che qualsiasi informazione relativa alla presente Convenzione, ivi comprendendo anche le informazioni relative al prodotto oggetto dello Studio ed ai risultati dello stesso, non sarà dalla stessa, dai suoi dipendenti e/o dirigenti e da qualsiasi altra persona coinvolta nell'esecuzione della Convenzione stessa, comunicata a terzi senza il previo consenso scritto del Promotore.

ARTICOLO 15 – PROPRIETÀ ED UTILIZZAZIONE DEI DATI

15.1 Salvo il diritto di autore e di inventore tutelato dalle vigenti leggi, tutti i risultati relativi allo Studio, ivi compresi anche i risultati non attinenti all'oggetto principale dello Studio, ma in qualunque modo riconducibili allo stesso saranno di esclusiva proprietà del Promotore che, pertanto, sarà libero di utilizzarli nel modo da esso ritenuto più opportuno e di cederli a terzi, e ciò senza alcuna autorizzazione da parte dell'Azienda.

15.2 In accordo con l' art. 5 comma 3 D.M. del 12/05/2006 ogni Centro ha il diritto di utilizzazione dei dati raccolti presso il centro medesimo senza vincoli di diffusione e pubblicazione e l'Azienda potrà utilizzare in modo indipendente solo i dati raccolti presso l'Azienda medesima.

15.3 L'Azienda potrà utilizzare i risultati del presente Studio unicamente nel corso di interventi in congressi o in pubblicazioni scientifiche, previa informazione al Promotore dello Studio, e facendo menzione del contributo del Promotore all'esecuzione dello Studio.

15.4 Le Parti concordano, inoltre, che le disposizioni di cui al presente articolo rimarranno efficaci e vincolanti dopo la scadenza e/o la risoluzione del presente accordo entro i limiti massimi consentiti dalla legge.

ARTICOLO 16 - PUBBLICAZIONI

Fatto salvo quanto stabilito dall'art. 5, comma 3, lett. c, del DM 12.05.2006 recante requisiti minimi per i comitati etici, la pubblicazione dei risultati dello studio da parte del Centro di sperimentazione, dello Sperimentatore Principale o di qualsiasi altro Sperimentatore è regolata dalle seguenti specifiche clausole:

- 16.1 Revisioni precedenti la pubblicazione. Il Promotore non pone obiezioni alla pubblicazione da parte dello Sperimentatore di ogni informazione raccolta o prodotta dallo Sperimentatore nell'ambito della raccolta dati del proprio centro. Tuttavia, per tutelarsi nei confronti di involontarie divulgazioni di informazioni confidenziali o invenzioni non protette, lo Sperimentatore fornirà al Promotore l'opportunità di revisionare ogni proposta di pubblicazione o altro tipo di divulgazione prima che venga sottomessa o rivelata in altro modo.
- a. Sottomissione al Promotore dello Studio. Lo sperimentatore fornirà al Promotore manoscritti, abstracts o il testo integrale di ogni altra forma di divulgazione (presentazione di poster, presentazione come relatore o lettura magistrale, ecc.) almeno 30 giorni prima che venga sottomessa per la pubblicazione o altra forma di divulgazione.
 - b. Redigere informazioni confidenziali. Su richiesta e prima della pubblicazione, lo Sperimentatore rimuoverà ogni informazione confidenziale (diversa dai risultati stessi) non precedentemente rivelata.
- 16.2 Standards. Per tutte le pubblicazioni relative allo studio, l'Azienda ottempererà agli standard etici riconosciuti relativi alla pubblicazione e alla authorship, inclusa la sezione II- "Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research" of the *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals*, <http://www.icmje.org/index.html#authorship>, stabilite dall'International Committee of Medical Journal Editors.
- 16.3 Le pubblicazioni che scaturiranno dal complesso dei dati raccolti saranno coordinate dal Coordinatore dello Studio.

ARTICOLO 17 – PRIVACY E TRATTAMENTO DATI PERSONALI

- 17.1 Le parti convengono che lo Studio dovrà essere condotto in conformità alla normativa vigente in materia, al decreto legislativo 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali"), alla deliberazione 24 Luglio 2008 del Garante per la protezione dei dati personali nonché in conformità al Protocollo.
- L'Azienda e il Promotore, Titolari autonomi del trattamento dei dati, unitamente alla Società incaricata dal Promotore quale Responsabile del trattamento dei dati, si impegnano a rispettare le disposizioni relative alle modalità di trattamento e ai requisiti dei dati, alla designazione degli incaricati e di eventuali responsabili nonché alla custodia e sicurezza delle medesime informazioni.
- Inoltre la Società ha predisposto apposita informativa (redatta in conformità al modello predisposto dal Garante in allegato alla sopracitata deliberazione) contenente le seguenti specifiche indicazioni:
- a) la natura dei dati trattati nell'ambito dello studio e la circostanza che essi vengono trasmessi all'estero;
 - b) il ruolo effettivamente svolto dal Promotore, dall'Azienda e dalla Società riguardo al trattamento dei dati e le finalità e modalità di quest'ultimo;

- c) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di incaricati o di responsabili;
- d) l'esercizio del diritto di accesso degli interessati e gli altri diritti in materia di dati personali nei confronti dei Titolari del trattamento ed eventualmente dei responsabili.

Il Responsabile dello Studio si impegna a fornire ai soggetti interessati tale informativa.

Fatto salvo quanto disposto nei precedenti commi in merito al trattamento dei dati personali di terzi, ciascuna delle Parti dà atto di essere stata informata dall'altra in merito al trattamento dei suoi dati personali che questa effettuerà nell'ambito dell'esecuzione del presente accordo e si impegna, a sua volta, a trattare tali dati in modo leale, corretto e nel pieno rispetto delle disposizioni del D. Lgs. 196/03.

ARTICOLO 18 – COPERTURA ASSICURATIVA

18.1 Data la natura osservazionale dello studio, le Parti dichiarano che non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica presso il centro sperimentale.

ARTICOLO 19 – COMUNICAZIONI

19.1 Tutte le comunicazioni di cui alla presente Convenzione, salvo non sia altrimenti previsto, devono avvenire in forma scritta tramite fax, e-mail, raccomandata ai seguenti indirizzi:

- per l'Azienda presso la sede legale indicata in epigrafe;
- per la Società, presso la sede operativa sita in Modena, Viale Virgilio 54/U (cap 41123), fax 059 848305, e-mail apuleio@medineos.it;
- per il Promotore, al Responsabile per la conduzione scientifica Barbara Capaccetti, presso la sede amministrativa, sita in Roma via Valbondione 113, e-mail: barbara.capaccetti@pfizer.com

ARTICOLO 20 – DIVIETO DI CESSIONE

20.1 La presente convenzione non potrà essere ceduta da alcuna delle parti senza il preventivo consenso scritto dell'altra.

ARTICOLO 21 – MODIFICHE

21.1 Qualsiasi modifica della presente Convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto e firmata dai rappresentanti delle Parti.

ARTICOLO 22 – DISPOSIZIONI FINALI

22.1 La presente Convenzione annulla e sostituisce ogni eventuale precedente accordo e/o comunicazione intervenuti fra le Parti, in forma orale o scritta, relativamente all'oggetto della Convenzione stessa.

Tutta la corrispondenza precedente la conclusione della presente Convenzione ed in contrasto con la stessa, si intende superata.

Eventuali tolleranze di una delle Parti di comportamenti che siano in violazione di quanto previsto dalla presente Convenzione non costituiscono rinuncia ai relativi diritti che spettano a tale Parte in base ad essa.

Per tutto quanto non espressamente previsto dalla presente Convenzione e nei relativi allegati, si applicano le norme del Codice Civile.

ARTICOLO 23 – LEGISLAZIONE APPLICABILE E FORO COMPETENTE

23.1 La presente Convenzione è regolamentata dalla legge italiana. Tutte le controversie, che dovessero insorgere in relazione ad essa, ivi incluse quelle inerenti la validità, l'interpretazione, l'esecuzione e la risoluzione della Convenzione stessa, saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Modena.

ARTICOLO 24 – ONERI FISCALI

24.1 La presente Convenzione consta di n. 13 pagine, viene redatta in n. 2 originali, uno per ognuna delle parti contraenti. La presente Convenzione è soggetta 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 dell'eventuale registrazione sono a carico della Parte che la richiede.

Letto, approvato e sottoscritto.

Ascoli Piceno, lì _____
Per l'Azienda
Il Direttore Area Vasta n. 5
Avv. Giulietta Capocasa

Modena, lì _____
Per la Società
Il Legale Rappresentante/Procuratore
timbro e firma

Lo Sperimentatore
Dott. Luciano Moretti

La presente Convenzione rappresenta l'intero accordo incorso tra le parti che ne hanno preso piena visione, accettandone integralmente il contenuto. In ogni caso, l'Azienda, ai sensi dell'art. 1341 cod.civ., dichiara di accettare espressamente quanto indicato e convenuto negli artt. 3 (Obblighi dell'Azienda), 5 (Compenso per lo Studio), 9 (Durata), 10 (Recesso), 11 (Clausola risolutiva espressa), 12 (Autonomia delle Parti), 13 (Comportamenti rilevanti ai fini del Dlgs. 231/2001) 16 (Pubblicazioni), 20 (Divieto di

cessione), 21 (Modifiche), 22 (Disposizioni finali) e 23 (Legislazione applicabile e foro competente).

Letto, approvato e sottoscritto.

Ascoli Piceno, li _____
Per l'Azienda
Il Direttore Area Vasta n. 5
Avv. Giulietta Capocasa

Lo Sperimentatore
Dott. Luciano Moretti

Modena, li _____
Per la Società
Il Legale Rappresentante/Procuratore
timbro e firma

ALBO PRETORIO

(Allegato 1)

Lo Sperimentatore dovrà segnalare tutti gli **eventi avversi gravi e non, Serious Adverse Events (SAE) e Adverse Events (AE)**, che si verificano durante lo studio, alla Drug Safety Unit del Promotore Pfizer S.r.l. ai seguenti recapiti:

Fax locale/internazionale: 973-660-8937 (a pagamento) Numero verde (free toll) 800874213/+1
Mail: ITA.AEReporting@pfizer.com
Numero di Telefono: 06 33182999

entro 24 ore dal momento in cui ne viene a conoscenza o immediatamente nel caso di **eventi avversi gravi** con esito letale o che mettono in pericolo la vita del paziente.

Per le definizioni di SAE/AE e i dettagli sulle modalità di trasmissione, fare riferimento alla sezione di Safety del protocollo di studio.

Le segnalazioni dovranno essere trasmesse alla Drug Safety Unit di Pfizer S.r.l anche nel caso in cui le informazioni disponibili non siano ancora complete.

Per la segnalazione degli eventi di cui sopra dovrà essere utilizzato il modulo ***NIS Adverse Event Report Form***, fornito da Pfizer S.r.l.
Tale modulo sarà fornito da Pfizer S.r.l./CRO MediNeos S.U.R.L. unitamente al materiale di safety training.

Informazioni di follow-up. E' responsabilità dello Sperimentatore trasmettere nelle stesse tempistiche e modalità qualsiasi eventuale informazione aggiuntiva relativa al caso di cui si venga a conoscenza, assicurando il proprio supporto a Pfizer S.r.l nell'esaminare i casi di **SAE e AE** e fornire le informazioni di follow-up che potranno essere ragionevolmente richieste da quest'ultima.

Segnalazione alle Autorità Regolatorie. L'obbligo di segnalazione dei **SAE e AE** a Pfizer S.r.l non manleva lo Sperimentatore dalla responsabilità di notifica alle Autorità Sanitarie e Regolatorie, in ottemperanza a quanto previsto dalla Normativa vigente.