

**CONVENZIONE PER STUDIO OSSERVAZIONALE RETRO-
PROSPETTICO**

Tra

Asur Marche – Area Vasta n.2 (in seguito, “Azienda”), Codice Fiscale e Partita IVA 02175860424, con sede legale in Ancona, Via Oberdan , 2, in persona del proprio legale rappresentante p.t., Ing Maurizio Bevilacqua in qualità di Direttore di Area Vasta, come tale munito di idonei poteri

e

Novartis Farma S.p.A. (in seguito, “Novartis”, “Società” o “promotore”), con sede legale in Origgio (VA), Largo Umberto Boccioni, 1, Codice Fiscale 07195130153 e Partita IVA 02385200122, in persona dei propri procuratori p.t., Dott. Roberto Orsenigo e Dott.ssa Gaia Simonetta Panina, come tali muniti di idonei poteri

e

MediNeos S.U.R.L. (di seguito per brevità “CRO” o “MediNeos”) con sede legale in Modena, cap 41123, Viale Virgilio 54/U, C.F./P.IVA n. 02041030350, Numero iscrizione al Registro Imprese di Modena: Mo – 337164, che agisce su incarico del Promotore, in qualità di appaltatore di servizi e di mandataria senza rappresentanza, come definito in prosieguo, per lo svolgimento dello studio oggetto della presente Convenzione, nelle persone autorizzate di Dott.ssa Alessandra Ori e Rag. Mara Loschi.

Premesso che

- Novartis intende condurre lo studio CHRONOS: “EffeCtiveness of biologic treatments for psoriatic artHRitis in Italy: an ObservatioNal lOngitudinal Study of real-life clinical practice”, codice CAIN457FITo6 (di seguito denominato “Studio”), uno studio osservazionale multicentrico, longitudinale di coorte, con osservazione retro-prospettica, per la valutazione di pazienti con artrite psoriasica in trattamento con terapia biologica avente ad oggetto il Protocollo di Studio CHRONOS (di seguito “Protocollo”) che le Parti dichiarano di conoscere in ogni sua parte, presso l’ UOC di Reumatologia Presidio Ospedaliero dell’AV2 Carlo Urbani di Jesi (Divisione/Dipartimento) dell’Azienda;
- L’ UOC di Reumatologia del Presidio Ospedaliero dell’AV2 Carlo Urbani di Jesi dell’Azienda è dotato delle necessarie e idonee strutture e risorse per l’esecuzione dello Studio, nonché della esperienza e competenza adeguata;
- il Protocollo di Studio approvato dal CE, nonché le successive eventuali modifiche o emendamenti – anch’essi approvati – si intende automaticamente recepito nella presente Convenzione, costituendone parte integrante e sostanziale;
- Novartis ha affidato, mediante separato e autonomo contratto, a MediNeos, società specializzata nella ideazione e conduzione di studi osservazionali, anche epidemiologici e di farmaco-epidemiologia, che possiede le competenze tecniche, scientifiche e

metodologiche, l'organizzazione e le risorse necessarie ai fini della realizzazione dello Studio, i servizi connessi alla conduzione tecnico-organizzativa dello Studio nonché ha conferito un mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello studio e per il pagamento dei fees ai Comitati Etici;

- lo Studio prevede una fase retrospettiva di raccolta dei dati contenuti nelle cartelle cliniche di proprietà dell'Azienda, ed una fase prospettica durante la quale si continuerà la raccolta dei dati per un periodo di osservazione di 6 mesi. I parametri di interesse riguardano informazioni cliniche, anamnestiche e le prestazioni erogate dall'Azienda ai pazienti identificati nella coorte dello Studio per la cura della patologia in oggetto (es., esami clinici, terapie, trattamenti, ecc.), in accordo alla normale pratica clinica e secondo il Protocollo;
- i dati verranno depurati dai dati identificativi diretti da parte dell'Azienda, la quale, con la sottoscrizione della presente convenzione, conferma, quale titolare del Trattamento dei predetti dati, tale attività di pseudonimizzazione dei dati in conformità alla normativa in materia di privacy di cui al D.Lgs. n. 196/2003 nonché, dal momento della sua entrata in vigore, al regolamento europeo n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali e in questa forma trasferiti a MediNeos per la conduzione dell'analisi, la quale non potrà re-identificare direttamente gli individui.

L'Azienda dovrà attenersi inoltre alla regolamentazione a livello UE in tema di privacy, garantendo la non identificabilità diretta dei singoli soggetti. Il processo specifico di pseudonimizzazione sarà inviato al Comitato Etico come parte integrante della documentazione oggetto di valutazione, ove richiesto dal CE stesso;

- per quanto concerne gli aspetti privacy di dettaglio relativi alle due fasi di cui si compone lo Studio, si rimanda all'articolo della convenzione sul trattamento dei dati personali;
- l'Azienda autorizza MediNeos, in qualità di incaricata di Novartis come in precedenza definito, a trattare i dati *de quibus* per le sole finalità di cui alla presente convenzione;
- lo Studio potrà essere condotto solo nel pieno rispetto delle Linee Guida per gli studi osservazionali sui farmaci emanate da AIFA, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione, nel rispetto del Regolamento europeo 679/2016 in materia di protezione dei dati personali ("GDPR"), nonché del TU unico sul trattamento dati vigente in Italia (D.Lgs. n. 196/2003, "Codice Privacy") e delle Linee Guida eventualmente emanate dal Garante Privacy in materia di trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali, anche successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione,

nonché nel rispetto di ogni altra disposizione di legge e/o regolatoria applicabile all'oggetto della presente convenzione. Resta inteso che, ove non richiamate o citate espressamente, la presente convenzione non prescinde dal pieno e integrale rispetto di tali disposizioni normative e regolamentari;

- MediNeos, quale CRO incaricata da Novartis, ha presentato richiesta di parere al competente Comitato Etico, istituito presso Comitato Etico Regionale delle Marche, relativamente al Protocollo di Studio (unitamente alla documentazione correlata, tra cui il consenso informato) al fine di ottenere il parere positivo alla conduzione dello Studio in oggetto, in osservanza della C.M. n. 6 del 02/09/2002 e ai sensi delle Linee Guida per gli Studi Osservazionali sui farmaci (Determinazione AIFA del 20 marzo 2008);
- le parti, ciascuna per le rispettive competenze, garantiscono che per tutta la durata della presente convenzione comunicheranno tempestivamente alle altre parti la sussistenza o la sopravvenienza di qualsiasi circostanza tale da risultare una preclusione o un impedimento allo svolgimento delle attività oggetto della stessa;
- le parti altresì attestano, ciascuna per le rispettive competenze, che non sussiste alcun conflitto di interesse con le altre parti contraenti tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi della convenzione. L'Azienda, in particolare, si impegna, anche per conto del Responsabile, ad

informare immediatamente il promotore di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione;

- la conduzione dello Studio nonché l'efficacia della presente convenzione sono subordinate all'acquisizione del parere favorevole del competente Comitato Etico secondo le modalità previste dalla normativa vigente. Resta inteso che ogni attività correlata allo Studio dovrà essere avviata successivamente alla approvazione da parte del competente Comitato Etico. In tale ipotesi, la presente convenzione si risolverà di diritto al momento della formale comunicazione del parere ostativo da parte del CE, senza che l'Azienda abbia diritto ad alcuna forma di indennizzo o risarcimento.

**Tutto ciò premesso e considerato,
le parti convengono e si stipulano quanto segue:**

Art. 1 – Premesse e allegati

Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione.

Art. 2 – Responsabili e referenti dello Studio

L'Azienda autorizza, ai sensi di legge, il Prof. Walter Grassi, in qualità di Direttore dell' UOC di Reumatologia del Presidio Ospedaliero dell'AV2 Carlo Urbani di Jesi, alla conduzione dello Studio (di seguito, per brevità, definito "Responsabile dello Studio").

Gli obblighi e le responsabilità previste nella presente convenzione in capo al Responsabile dello Studio saranno applicabili anche ad eventuali nuovi Responsabili dello Studio che dovessero essere nominati in sostituzione di quello previsto nella presente convenzione.

Il Responsabile dello Studio, nell'esecuzione dello stesso, potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Azienda da lui delegato.

Novartis indica nella persona di Emanuela Zagni quale responsabile tecnico-scientifico dello Studio e referente aziendale, domiciliato per la carica presso la sede legale della Società, il quale potrà avere contatti con il Responsabile dello Studio, i suoi delegati e il personale di MediNeos.

Novartis identifica quale responsabile-referente dello Studio per la CRO MediNeos Alessandra Ori domiciliata per la carica presso la sede legale di MediNeos, la quale potrà avere contatti con il Responsabile dello Studio, i suoi delegati e il personale di Novartis.

Art. 3 – Oggetto e modalità di conduzione dello Studio

La presente convenzione ha per oggetto la realizzazione dello Studio come descritto in premessa, sulla base del Protocollo di Studio, al fine di effettuare una osservazione retro-prospettica per la valutazione di pazienti con artrite psoriasica in trattamento con terapia biologica.

Novartis affida a MediNeos e all'Azienda, secondo le rispettive competenze, ruoli e attività, che accettano, l'esecuzione dello studio osservazionale CHRONOS "EffeCtiveness of biologic treatments for psoriatic artHRitis in Italy: an ObservatioNal lOngitudinal Study of real-

life clinical practice” nelle strutture e con il personale dell’Azienda stesso, previo ottenimento delle autorizzazioni necessarie richieste dalla legge.

L’analisi statistica sarà condotta da MediNeos secondo i criteri e i parametri identificati nel relativo Protocollo di Studio, visionato e accettato dal Responsabile dello Studio, approvato dal Comitato Etico di riferimento e in conformità a tutte le normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali e ai principi etici e deontologici che ispirano l’attività medica.

Art. 4 – Obblighi delle parti

Il promotore, Novartis, si impegna a:

- a. per il tramite di MediNeos, a sottomettere la documentazione rilevante al competente Comitato Etico per l’autorizzazione necessaria allo svolgimento dello Studio e a comunicare tempestivamente all’Azienda e a Novartis ogni decisione, valutazione o raccomandazione da esso fornita, nonché ad attenersi a tutte le istruzioni, direttive o raccomandazioni precisate nello stesso parere;
- a. per il tramite di MediNeos a versare al Comitato Etico il corrispettivo per la valutazione del protocollo e documentazione allegata pari a Euro 2502.00 tramite bonifico bancario alla Banca UBI Banca Intestato a A.O.U. Ospedali Riuniti Umberto I Lancisi Salesi.
- b. per il tramite di MediNeos, a fornire tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati e altro materiale eventualmente

previsto dal Protocollo di Studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso;

- c. versare all'Azienda l'importo di Euro 600,00 (seicento)+ IVA (22%), per ogni paziente arruolato, completato e valutabile, al termine del cleaning finale dei dati, quale corrispettivo per la conduzione dello Studio, da versarsi secondo le modalità indicate al successivo art. 8.

L'Azienda si impegna a:

- a. tramite il Responsabile, come sopra individuato, garantire la conduzione dello Studio nel rispetto di quanto previsto dal Protocollo;
- b. osservare tutte le istruzioni, direttive e raccomandazioni fornite dal Comitato Etico;
- c. tenere costantemente informati il promotore e il CE, quest'ultimo ove richiesto, sull'andamento dello Studio;
- d. conservare tutta la documentazione, per quanto di propria competenza, inerente allo Studio per un periodo minimo di 15 (quindici) anni successivi alla conclusione dello stesso, salva diversa indicazione del promotore;
- e. garantire il rispetto delle Linee Guida per la classificazione degli studi osservazionali sui farmaci di cui alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, del DM 8 febbraio 2013, della Circolare Ministeriale n. 6/2002, del DM 12 maggio 2006, del regolamento europeo 679/2016 ("GDPR"), del TU vigente in Italia in materia di

trattamento dati personali (“Codice Privacy”) e s.m.i., delle autorizzazioni generali del garante privacy vigenti in materia o intervenute nel corso del rapporto contrattuale, in particolare in tema di trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, delle Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali emanate dal Garante Privacy stesso.

MediNeos si impegna a:

- a. svolgere l’analisi nel rispetto di ogni disposizione del Regolamento europeo n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali (“GDPR”), del Codice Privacy, nonché dell’eventuale Autorizzazione Generale vigente in materia di trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica del Garante Privacy e successive eventuali Autorizzazioni emanate a seguito della sottoscrizione della presente convenzione, delle Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali emanate dal Garante Privacy stesso, ove rinnovate, confermate o adottate ex novo, delle Linee Guida per la classificazione degli studi osservazionali sui farmaci di cui alla Determinazione AIFA del 20 marzo 2008, del DM 8 febbraio 2013, della Circolare Ministeriale n. 6/2002, del DM 12 maggio 2006;
- b. osservare tutte le istruzioni, direttive o raccomandazioni fornite dal Comitato Etico;

- c. osservare le direttive o specifiche fornite dal promotore;
- d. redigere il report preliminare e finale di analisi nei termini indicati nel separato accordo con Novartis;
- e. conservare tutta la documentazione, per quanto di propria competenza, inerente allo Studio secondo quanto previsto nel separato e autonomo contratto sottoscritto con Novartis per un periodo minimo di 10 (dieci) anni successivi alla conclusione dello stesso, salva diversa indicazione del promotore.

Art. 5 – Durata dello Studio e della convenzione

La presente convenzione avrà efficacia dalla data di ultima sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio previsto per novembre 2019.

Lo Studio avrà la durata complessiva di circa 12 mesi.

La durata dello Studio potrà essere variabile in ogni singolo centro e dipendere dalla data di apertura del centro stesso.

Azienda e Novartis per il tramite di MediNeos potranno modificare per iscritto e di comune accordo la data di termine del presente contratto in relazione all'andamento dell'arruolamento complessivo dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti dal Protocollo.

Le Parti prendono atto che un'eventuale proroga della presente convenzione conseguente al prosieguo delle attività presso l'Azienda nell'ambito dello Studio, dovrà essere preventivamente concordato tra il Responsabile dello Studio e Novartis per il tramite di MediNeos e basata su ragioni oggettive legate allo Studio. Resta inteso che la proroga della

presente convenzione, effettuata alle suddette condizioni, richiederà un accordo scritto.

L'Azienda e MediNeos dovranno tempestivamente comunicare a Novartis ogni circostanza tale da comportare una dilazione dei tempi sopra indicati, unitamente alle ragioni sottese.

È esclusa qualsiasi forma di proroga o rinnovo non espressamente concordata per iscritto dalle parti.

Art. 6 – Diritto di recesso

Il promotore avrà facoltà di recedere, prima della scadenza e per qualsiasi motivo, dalla presente convenzione, mediante raccomandata con avviso di ricevimento con preavviso di 60 (sessanta) giorni. In tale ipotesi, Novartis corrisponderà all'Azienda esclusivamente il corrispettivo maturato e le spese eventualmente sostenute, ove documentate e utili all'esecuzione dello Studio, fino al momento del recesso.

L'Azienda, qualora ricorrano gravi e giustificati motivi, potrà recedere dalla presente convenzione, dandone comunicazione al promotore tramite raccomandata con avviso di ricevimento con preavviso di 60 (sessanta) giorni. Anche in tale ipotesi, Novartis corrisponderà all'Azienda esclusivamente il corrispettivo maturato e le spese eventualmente sostenute, ove documentate e utili all'esecuzione dello Studio, fino al momento del recesso.

Resta inteso che gli obblighi di riservatezza e di rispetto della normativa dettata in materia di privacy stabiliti nella presente convenzione perdureranno indipendentemente dalla cessazione, anche anticipata,

inefficacia, nullità o intervenuto annullamento, per qualsiasi causa, o risoluzione della stessa.

**Art. 7 – Trattamento dei dati personali e consenso dei soggetti
coinvolti nello Studio**

Le parti si impegnano a rispettare ogni disposizione nazionale e comunitaria dettata in materia di tutela dei dati personali, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il regolamento europeo n. 679/2016 (“GDPR”), il Codice Privacy vigente in Italia, i provvedimenti, le Linee guida e le Autorizzazioni generali dell’Autorità Garante italiana per la protezione dei dati personali periodicamente emanate e/o rinnovate (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008, l’Autorizzazione generale n. 9/2016 al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica e loro s.m.i., 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). Ai sensi della citata normativa, le parti riconoscono reciprocamente che, per lo svolgimento dello Studio:

- i. in riferimento alla fase retrospettiva dello Studio, l’Azienda e il Promotore, in persona dei rispettivi legali rappresentanti p.t., sono titolari autonomi del trattamento dei dati personali e sensibili dei pazienti oggetto di analisi inclusi nel database, per le finalità di cui allo Studio; MediNeos, in persona del proprio

legale rappresentante p.t., è nominata dal Promotore quale responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 29 del D.Lgs. n. 196/2003 per le finalità di analisi di cui alla presente convenzione e per lo svolgimento delle attività di monitoraggio. Si precisa che, come indicato in premessa, l'Azienda provvederà a dissociare in modo adeguato i dati identificativi dei pazienti dai dati oggetto di analisi, rendendoli pseudonimizzati tramite creazione di codice alfanumerico generato casualmente, affinché siano trasmessi a MediNeos prima della conduzione dell'analisi stessa;

- ii. in riferimento alla fase prospettica di Studio, l'Azienda e il Promotore agiranno quali titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene al proprio ambito di competenza. Il Promotore riceverà un report di analisi (preliminare e finale) contenente esclusivamente dati in formato anonimo e aggregato, non più riconducibili ai singoli pazienti, e non interverrà in alcun modo nell'analisi in oggetto, che sarà interamente rimessa a MediNeos e all'Azienda, secondo le rispettive competenze. Il Promotore riceverà, altresì, al termine dello Studio, il database completo contenente i dati pseudonimizzati dei singoli soggetti; tale database, una volta consegnato al Promotore, verrà cancellato da MediNeos. Si conviene inoltre che MediNeos e il Responsabile dello Studio agiranno, rispettivamente, quale soggetto responsabile del

trattamento la prima, nominato da Novartis, e quale incaricato o responsabile il secondo, nominato da parte dell'Azienda.

Prima dell'inizio dello Studio, l'Azienda si impegna, ove ritenuto opportuno a proprio giudizio, a nominare per iscritto l'eventuale soggetto responsabile del trattamento.

In virtù di ciò, il promotore, l'Azienda e MediNeos assumono sin d'ora ogni responsabilità derivante dal trattamento di tali dati, conformemente al rispettivo ruolo.

Le parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dello Studio rispetti la normativa dettata in tema di privacy e le istruzioni del promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti di sicurezza e confidenzialità dei dati. Tale obbligazione include, in particolare: (i) prima della conduzione della fase prospettica, fornire ai pazienti coinvolti nello Studio un'informativa privacy ai sensi di legge; (ii) ottenere il consenso informato scritto dei pazienti prima della loro partecipazione allo Studio; (iii) rispettare i diritti privacy di ogni interessato come stabilito dalle Leggi privacy applicabili; (iv) adottare tutte le adeguate misure fisiche, logiche, legali, organizzative, tecniche e informatiche in ossequio alla Normativa privacy.

Ciascuna parte, secondo le rispettive competenze, esonera e manleva sin d'ora le altre parti da qualsiasi responsabilità, richiesta, pretesa o azione derivante dalla violazione delle disposizioni in materia di privacy.

Art. 8 – Corrispettivo e modalità di erogazione

Per la conduzione dello Studio è stato previsto il coinvolgimento di circa 20 centri con un arruolamento in Italia di approssimativamente 400 pazienti, pari a circa 20 pazienti/centro. Tale numero potrà variare in base alle necessità dell'arruolamento e comunque nel rispetto di quanto previsto nel Protocollo. Si provvederà a fine arruolamento, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo di studio, a consuntivare la numerosità raggiunta per singolo centro.

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 e Novartis per il tramite di MediNeos. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente convenzione, ma dovrà essere documentato per iscritto.

Al raggiungimento del limite massimo complessivo di circa 400 pazienti, Novartis per il tramite di MediNeos, informerà il Responsabile dello Studio. Eventuali pazienti arruolati oltre la data di tale comunicazione non saranno considerati valutabili ai fini dello studio.

Il corrispettivo previsto per ciascun paziente è convenuto in Euro 600,00 (seicento,00) oltre IVA (22%) per ogni paziente che abbia prestato il proprio consenso al conferimento dei propri dati personali e sensibili per la conduzione dello Studio, come da Protocollo, secondo lo schema di pagamento di seguito riportato:

- a. Euro 200,00 (duecento,00) oltre IVA (22%) per ogni paziente arruolato e completato al termine della fase di arruolamento;
- b. Euro 400,00 (quattrocento,00) oltre IVA (22%) per ogni paziente arruolato e completato al termine dello studio e successivamente al cleaning finale.
- c. Per ogni eventuale ulteriore paziente arruolato e completato presso il centro sperimentale sarà riconosciuto lo stesso importo di Euro 600,00 (seicento) oltre IVA (22%).

Gli importi di cui sopra comprendono lo svolgimento di tutte le attività necessarie alla conduzione dello Studio, così come previsto dal Protocollo, fino al completamento di tutte le schede raccolta dati per i pazienti inclusi nello Studio.

Gli importi di cui sopra verranno corrisposti all'Azienda da Novartis, secondo le seguenti modalità di fatturazione, con pagamento a 90 ggdfm, e saranno effettuati sul conto corrente intestato all'Azienda: ASUR MARCHE AREA VASTA 2

Nome del Beneficiario	ASUR MARCHE AREA VASTA 2
Indirizzo del Beneficiario:	VIA OBERDAN, 2 ANCONA
Banca:	UBI BANCA S.P.A.
Conto corrente bancario:	8172
Codice IBAN:	IT87 I03111 026 0000000000 8172

Codice BIC	BLOPIT22
Partita IVA/Codice Fiscale	02175860424

L'Azienda provvederà a comunicare tempestivamente a Novartis eventuali variazioni dei dati di cui sopra.

Le fatture dovranno essere intestate a:

Novartis Farma S.p.A., Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

c.f. 07195130153 e P. IVA n. 02385200122

e inviate preferibilmente via posta elettronica in formato pdf all'indirizzo:

cofo.phitor@novartis.com

e dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.

Alternativamente potranno essere inviate in formato cartaceo all'indirizzo:

Novartis Farma S.p.A.

Largo Umberto Boccioni n. 1

21040 Origgio (VA)

Attenzione della Contabilità Fornitori

e dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.

La Società provvederà a fornire con congruo anticipo l'indicazione degli importi che risultano maturati dall'Ente. L'eventuale quota a saldo maturata al termine della Sperimentazione, verrà corrisposta al momento della completa raccolta dei dati e risoluzione di eventuali chiarimenti

relativi ai dati stessi.

Art. 9 – Risoluzione

Ciascuna parte, secondo le rispettive competenze e obbligazioni, avrà facoltà di risolvere la presente convenzione, ai sensi dell'art. 1456 c.c., nelle ipotesi di:

- grave inadempimento delle obbligazioni assunte con la presente convenzione in tema di tutela dei dati personali;
- grave inadempimento delle obbligazioni assunte con la presente convenzione relative al rispetto della Normativa dettata in tema di studi osservazionali.

Il promotore avrà la facoltà di risolvere la presente convenzione, ai sensi dell'art. 1456 c.c., nell'ipotesi di:

- non conformità al Protocollo di Studio nella conduzione dello stesso.

Resta inteso tra le parti che la presente convenzione si risolverà parzialmente di diritto, con esclusivo riferimento alla fase prospettica, nel caso in cui, entro il termine di settembre 2019 non venga raggiunto un numero minimo di pazienti identificato in 4 (quattro), in quanto lo Studio perderebbe utilità per il promotore. L'Azienda avrà diritto a percepire il corrispettivo relativo alla fase di analisi del database e quello maturato fino al momento del termine sopra indicato relativamente alla fase prospettica.

Art. 10 – Segretezza delle informazioni

Le parti manterranno il contenuto della presente convenzione e le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgheranno tali informazioni a terzi senza il consenso scritto del promotore. Le parti si impegnano altresì a mantenere riservati per la durata di 5 (cinque) anni qualsiasi dato o informazione relativi alle altre parti avente natura confidenziale dei quali siano venute a conoscenza nel corso del rapporto contrattuale. Le parti, ciascuna per le rispettive competenze, garantiscono che tale obbligo di riservatezza sarà esteso ai propri dipendenti e collaboratori, ivi compreso il Responsabile dello Studio e ai suoi collaboratori e delegati, nonché a qualunque altra persona terza che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali informazioni riservate.

Novartis e l'Azienda autorizzano fin da ora MediNeos a condurre le attività di monitoraggio dello Studio ai sensi del D.M. 15/07/1997 e 19/03/1998 anche al fine di verificare la conformità dell'operato del Responsabile dello Studio con la normativa vigente e con le procedure operative standard di MediNeos, la corretta compilazione del consenso informato, la completezza delle informazioni raccolte nelle cartelle cliniche e la coerenza e correttezza dei dati riportati nella scheda raccolta dati, nel rispetto della normativa europea ed italiana sul trattamento dei dati personali ("GDPR" e d.lgs. 196/2003 e s.m.i.) e delle Linee guida del Garante della Privacy in materia, ove confermate, rinnovate o adottate ex novo. Gli obblighi di riservatezza stabiliti in relazione ai risultati di Studio rimarranno in vigore

finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del promotore.

Art. 11 – Anticorruzione e D.Lgs. n. 231/2001

L'Azienda dichiara di operare nel rispetto del proprio Codice Etico e della Legge n. 190/2012.

Novartis e MediNeos dichiarano di operare nel rispetto dei rispettivi Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo redatti ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001.

Conseguentemente, le parti dichiarano di impegnarsi affinché i propri dipendenti, collaboratori e eventuali terze parti autonomamente incaricate non pongano in essere condotte tali da integrare i reati previsti della predetta normativa.

Art. 12 – Proprietà dei risultati dello Studio

Tutti i dati e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali e i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello stesso, saranno di proprietà del promotore, al quale verranno trasferiti in virtù della presente convenzione.

Art. 13 – Pubblicazione dei risultati

Novartis considera importante e incoraggia la pubblicazione, su riviste scientifiche e/o di farmacoconomia, dei risultati dei propri studi, a condizione che siano presentati in maniera accurata e siano in linea con gli standard etici che governano la ricerca clinica.

Novartis pertanto, nel rispetto dell'art. 7 della Determinazione AIFA del 20.03.2008 e della Circolare Ministeriale n. 6 del 02.09.2002 e s.m.i., si impegna a garantire la pubblicazione e la divulgazione dei risultati una volta concluso lo Studio e a darne comunicazione a tutti gli Enti coinvolti.

In considerazione di quanto previsto dal D.M. 12 maggio 2006, art. 5, co. 3, lett. c), le parti concordano che i risultati della Studio dovranno essere sempre discussi dal Responsabile dello Studio insieme ai referenti della Società, prima della pubblicazione e che, in ogni caso, nessuna pubblicazione verrà presa in considerazione fino a quando tutti i pazienti in tutti i centri coinvolti nello Studio avranno completato il Protocollo e i dati saranno stati elaborati.

Si precisa inoltre che la redazione del manoscritto scientifico destinato alla pubblicazione deve riflettere accuratamente il disegno, le finalità e le modalità di conduzione dello Studio, con particolare riferimento alla raccolta, valutazione e interpretazione dei dati. Devono essere altresì rispettate le linee guida della rivista cui il manoscritto sarà sottomesso. Gli autori sono autorizzati a trasferire il copyright della pubblicazione alla rivista o all'editore, ma non possono trasferire la proprietà intellettuale dei dati che la pubblicazione contiene o ai quali essa si riferisce.

Novartis si riserva il diritto di rivedere e approvare il contenuto del manoscritto in anticipo rispetto all'invio all'editore per la pubblicazione, al fine di: i.) confermare la accuratezza dei dati; ii.) verificare che informazioni confidenziali appartenenti alla Società non stiano per esser

involontariamente divulgate; iii.) proteggere i diritti di proprietà intellettuale; iv.) fornire eventuali nuove informazioni rilevanti.

Trattandosi di studio multicentrico, Novartis scoraggia la pubblicazione di dati parziali, salvo che ciò non sia approvato da tutti i responsabili partecipanti allo Studio e da Novartis.

Art. 14 – Cessione della convenzione

La presente convenzione non potrà essere ceduta a terzi da alcune delle parti senza il preventivo consenso scritto delle altre.

Art. 15 – Trattamento dati dei contraenti

Con la sottoscrizione della presente convenzione, ciascuna parte presta il proprio consenso al trattamento dei propri dati personali forniti per le finalità di esecuzione del contratto e dello Studio.

Art. 16 – Foro competente

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in relazione alla presente convenzione, le parti eleggono in via esclusiva il Foro di Busto Arsizio.

Art. 17 – Disposizioni finali

Qualsiasi modifica alla presente convenzione dovrà essere formalizzata per iscritto da tutte le parti.

La presente convenzione viene sottoscritta in quattro originali.

L'eventuale registrazione in caso d'uso sarà a carico della parte interessata.

_____, li, _____

Asur Marche – Area Vasta n.2

Il Direttore di Area Vasta 2

Ing. Maurizio Bevilacqua

Il responsabile dello Studio

Prof. Walter Grassi

Origgio, li, _____

Novartis Farma S.p.A.

Il procuratore

Dott. Roberto Orsenigo

Novartis Farma S.p.A.

Il procuratore

Dott.ssa Gaia Simonetta Panina

Modena, li, _____

p. CRO: **MediNeos S.U.R.L.**

Dott.ssa Alessandra Ori

p. CRO: **MediNeos S.U.R.L.**

Rag. Mara Loschi