

del. To Def. n. 519/AU3

del 19 APR. 2017

**CONVENZIONE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA  
TRA**

**GlaxoSmithKline S.p.A.**, con sede Legale in Verona, Via A. Fleming, 2, capitale Sociale € 65.250.000,00 int. versato, società unipersonale sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di GlaxoSmithKline plc, n. di iscrizione al Registro delle Imprese di Verona, Codice Fiscale e Partita I.V.A.: 00212840235, in persona della Dr.ssa Maria Primula Leone, nella sua qualità di procuratore speciale e di Direttore Clinical Operations (in seguito indicata "GSK"),

E

**L' ASUR Marche - Area Vasta 3 con sede legale in Ancona, via Oberdan n.2 - 60122- e sede operativa in Macerata, via S. Lucia n. 2 -62100-** (C.F. e Partita I.V.A. 02175860424), rappresentata dal Direttore di Area Vasta n. 3, Dott. Alessandro Maccioni a ciò debitamente autorizzato, (in seguito indicata "AZIENDA")

GlaxoSmithKline S.p.A.

**PREMESSO CHE:**

- (a) l'AZIENDA dichiara di essere struttura sanitaria idonea all'effettuazione di sperimentazioni cliniche, ai sensi della normativa vigente;
- (b) GSK ha individuato, messo a punto e sviluppato una nuova combinazione di tre principi attivi, denominata GSK2834425 (d'ora innanzi "Prodotto") ed intende sperimentarlo in conformità a quanto previsto dal protocollo contraddistinto dai seguenti codici: GSK prot. 205715 dal titolo "Studio di fase III ,randomizzato, in doppio cieco, controllato verso farmaco attivo, a gruppi paralleli, di confronto dell'efficacia, sicurezza e tollerabilità della combinazione a dose fissa FF/UMEC/VI con la combinazione a dose fissa FF/VI somministrata una volta al giorno tramite inalatore di polvere secca a soggetti con asma non adeguatamente controllata" -Codice Eudract 2016-001304-37 (d'ora innanzi "Protocollo");
- (c) GSK ha chiesto all'AZIENDA la disponibilità ad effettuare una parte di tale sperimentazione presso la U.O.C. Allergologia dell'Ospedale di Civitanova Marche (in seguito denominata "U.O.");
- (d) ai sensi dell'art. 9, D. L.gs. 211/03, la sperimentazione inizierà solamente dopo l'approvazione da parte del Comitato Etico locale e in assenza di obiezioni motivate alla sperimentazione da parte dell'Autorità Competente;
- (e) GSK ha richiesto al Comitato Etico del Centro Coordinatore di esprimere il parere sul Prodotto, da sperimentare in base al Protocollo, ai sensi del D. Lgs. 211/03;
- (f) il Gruppo GSK ha introdotto anche in Italia – in linea con gli orientamenti internazionali – un programma finalizzato alla prevenzione della corruzione;

**TUTTO CIO' PREMESSO, CHE COSTITUISCE PARTE INTEGRANTE DELLA  
PRESENTE CONVENZIONE, SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

**Art. 1 – Oggetto e modalità di esecuzione**

- (a) GSK affida all'AZIENDA, e per essa alla U.O., che accetta, l'esecuzione della sperimentazione clinica, relativa al Prodotto (d'ora innanzi denominata "Sperimentazione"), in piena conformità a quanto previsto dal Protocollo.
- (b) Trattandosi di Sperimentazione multicentrica, GSK ha affidato all'AZIENDA Ospedaliera Pisana, nella persona del Prof. PierLuigi Paggiaro, la

responsabilità del coordinamento di tutti i Centri partecipanti tra cui, per quanto qui interessa, l'AZIENDA.

- (c) La Sperimentazione dovrà essere condotta in conformità con le vigenti disposizioni in materia (Dichiarazione di Helsinki ultima versione- D.M. Sanità 27.4.92, 15.7.97 e 18.3.98 e relative Circolari, D.Lgs. 211/03 e succ. modd., D.Lgs. 219/06 e succ. modd., D.Lgs 200/2007, Titolo 21 del Code of Federal Regulations FDA se applicabile) ed eseguita secondo le clausole ed i metodi descritti nel Protocollo e negli altri documenti che, pur non essendo materialmente allegati, formano parte integrante della presente convenzione, già consegnati, visionati ed accettati mediante sottoscrizione dallo Sperimentatore Responsabile;
- (d) l'AZIENDA si impegna ad osservare nei confronti del proprio personale coinvolto nella Sperimentazione tutte le norme legislative e contrattuali relative alla disciplina del rapporto di lavoro, sotto il profilo retributivo, contributivo, previdenziale ed assicurativo.
- (e) Se lo Studio prevede la raccolta di campioni biologici dai partecipanti allo Studio per finalità di ricerca, l'AZIENDA s'impegna a rispettare la normativa applicabile relativa alla raccolta, conservazione, utilizzo, spedizione e distruzione di detti campioni anche per quelli relativi allo Studio conservati dall'AZIENDA.

L'AZIENDA e GSK concordano di fornire idoneo consenso informato sia per lo Studio che per l'utilizzo per finalità di ricerca di qualsiasi campione biologico, previo approvazione del Comitato Etico.

L'AZIENDA concorda che qualsiasi campione biologico raccolto durante lo Studio che viene trasferito a GSK o a un terzo fornitore di GSK, o detenuto dall'AZIENDA per conto di GSK, sarà da considerare sotto la custodia e controllo di GSK.

#### **Art. 2 - Responsabili della Sperimentazione**

Il Responsabile della Sperimentazione, per l'AZIENDA, è la Dr.ssa Simona D'Alò (d'ora innanzi "Sperimentatore Responsabile") che, contestualmente, viene nominata Responsabile del trattamento dei dati personali relativi allo Studio e si assume tutte le responsabilità previste a carico dello sperimentatore ai sensi di legge e che sarà affiancato dal personale medico e presente nella U.O. (d'ora innanzi denominati "Co-Sperimentatori").

Il Responsabile per GSK della gestione della presente convenzione e della conduzione scientifica della Sperimentazione è la Dr.ssa C. Gussetti.

#### **Art. 3 – Consenso informato e dati personali dei pazienti**

Lo Sperimentatore Responsabile si impegna ad ottenere il consenso preventivo dei pazienti all'esecuzione della Sperimentazione, come previsto dalla normativa vigente.

GSK e l'AZIENDA, ciascuna per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica (D.Lgs. 211/03) s'impegnano a trattare in qualità di Titolari autonomi i dati personali, in particolare quelli sulla salute dei pazienti interessati, nel rigoroso rispetto di tutte le prescrizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali, come disciplinate dal D.Lgs. 196/03, dalle Autorizzazioni Generali nonché dalle Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24.7.08 (pubblicate in GU 190 del 14.8.08) e da ogni eventuale ulteriore normativa, anche

  
GlaxoSmithKline S.p.A.

successiva, in materia, avendo cura di diramare al proprio personale le istruzioni necessarie per un corretto, lecito e sicuro trattamento dei dati.

#### **Art. 4 – Decorrenza e durata della Sperimentazione**

La Sperimentazione potrà avere inizio solo dopo l'approvazione del Comitato Etico e in assenza di obiezioni motivate dell'Autorità Competente nei termini previsti dall'art. 9 del D.Lgs 211/03.

In assenza di approvazione da parte del Comitato Etico competente o di obiezioni motivate dell'Autorità competente, ovvero approvazione tardiva in relazione a quanto indicato in premessa sub (f) la Sperimentazione non potrà essere effettuata, ai sensi dell'art. 6, comma 6 D.Lgs. 211/03, e la presente convenzione resterà priva di efficacia come se non fosse mai stata stipulata.

La Sperimentazione dovrà terminare entro e non oltre il 31/12/2018; la convenzione avrà efficacia in ogni caso fino al termine effettivo della Sperimentazione stessa.

#### **Art. 5 – Numerosità dei pazienti e prodotto sperimentale**

a) Dovranno essere sottoposti alla Sperimentazione, secondo quanto concordato con lo Sperimentatore Responsabile, almeno 7 pazienti. Sarà precisa responsabilità dello Sperimentatore Responsabile verificare preventivamente, sia con GSK che con l'Azienda, la necessità di ottenere eventuali autorizzazioni all'ampliamento della casistica in studio, prima di procedere all'arruolamento di ulteriori pazienti. GSK retribuirà all'AZIENDA, in ogni caso, tutte le Schede Raccolta Dati restituite a GSK debitamente compilate e/o completate secondo quanto previsto dal Protocollo.

In ogni caso, poiché il reclutamento dei pazienti verrà gestito competitivamente a livello internazionale, al raggiungimento del target globale di 2250 pazienti, l'arruolamento verrà "chiuso", a prescindere dal numero di pazienti già eventualmente reclutati presso la Divisione.

b) GSK fornirà all'Azienda, direttamente ovvero tramite i propri fornitori appositamente identificati, a propria cura e spese, tramite la Farmacia Ospedaliera (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd.) campioni di Prodotto per Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo.

Tale Prodotto dovrà essere utilizzato solo ed esclusivamente per il trattamento dei pazienti secondo quanto qui previsto; eventuali rimanenze di Prodotto, anche scaduto per lo smaltimento, dovranno essere restituite a GSK al termine della Sperimentazione, ai fini della distruzione, a cura e spese di GSK, unitamente alla documentazione attestante la regolare contabilità del Prodotto fornito, utilizzato e restituito.

Qualora il Prodotto residuo risultasse scaduto, l'Azienda lo riconsegnerà a GSK che provvederà allo smaltimento a proprie spese, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.

#### **Art. 6 - Corrispettivo e modalità di pagamento**

a) Il corrispettivo pattuito -che GSK reputa congruo e remunerativo di questa tipologia di prestazione resa nel mercato italiano- e relativo all'esecuzione della Sperimentazione e comprensivo di tutte le spese sostenute dall'AZIENDA a fronte della stessa ivi comprese eventuali attività preliminari é di Euro 7.100,00 (settemilacento/00) oltre ad IVA, per ogni Scheda Raccolta Dati dei pazienti

GlaxoSmithKline S.p.A.

completati come previsto dal Protocollo e le cui queries siano state correttamente risolte, risultante dalla somma delle seguenti voci:

- Visita di pre-screening: Euro 200,00 (duecento/00)
- Visita 1 di screening: Euro 900,00 (novecento/00)
- Visita 2 di arruolamento: Euro 700,00 (settecento/00)
- Visita 3 di randomizzazione: Euro 1100,00 (millecento/00)
- Visita 4 : Euro 700,00 (settecento/00)
- Visita 5 : Euro 700,00 (settecento/00)
- Visita 6 : Euro 800,00 (ottocento/00)
- Visita 7 : Euro 700,00 (settecento/00)
- Visita 8/Visita di fine studio: Euro 1100,00 (millecento/00)
- Visita di follow-up: Euro 200,00 (duecento/00)

Qualora il Follow up venga eseguito telefonicamente, il corrispettivo della visita sarà pari a Euro 100,00 (cento/00) anzichè Euro 200,00 (duecento/00); pertanto il compenso complessivo per ogni Scheda Raccolta Dati relativa a paziente completato è di Euro 7.000,00 (settemila/00).

Saranno altresì corrisposti:

- Euro 50,00 (cinquanta/00) oltre ad IVA per il campione di farmacocinetica previsto alla Visita 6 o alla Visita di Fine Studio, se effettuata alla settimana 24;
- Euro 120,00 (centoventi/00) oltre ad IVA qualora venga effettuata la "Visita Re-Screening";
- Euro 800,00 (ottocento/00) oltre ad IVA qualora venga effettuata la "Visita di Fuoriuscita anticipata" (Early Withdrawal);
- Euro 50,00 (cinquanta/00) oltre ad IVA per ciascun campione di farmacocinetica raccolto alla Visita 5, per complessivi Euro 200,00 (duecento/00) oltre ad IVA, cifra comprensiva di tutti i costi relativi alle attività previste (nr. 4 campioni previsti per paziente) qualora venga effettuato il sottostudio di farmacocinetica;
- Euro 38,50 (trentotto/50) oltre ad IVA, come da Tariffario Regionale per ogni radiografia al torace effettuata nel corso dello studio in caso di sospetta polmonite.

Qualora il paziente interrompesse la Sperimentazione prima del termine previsto dal Protocollo, il corrispettivo della corrispondente Scheda Raccolta Dati verrà calcolato sommando quanto dovuto per le visite effettuate fino all'uscita prematura dalla stessa.

- b) Le somme indicate devono intendersi comprensive del costo delle telefonate, e dell'eventuale canone mensile per la connessione ad internet per la trasmissione dei dati nonché dell'eventuale utilizzo di strutture diverse dall'AZIENDA e/o dell'impegno di personale afferente ad altri Enti, e verranno di conseguenza ripartite, a cura dell'AZIENDA, come da accordi esistenti fra l'AZIENDA e detti Enti.
- c) Saranno altresì sostenute direttamente da GSK ,secondo quanto descritto nel Decalogo dell' Ospitalità, tutte le spese per gli eventuali viaggi e soggiorni dello Sperimentatore Responsabile e/o di uno o più Co-Investigators, se previsti, per la partecipazione agli eventuali Investigators' meetings che si rendessero necessari nel corso dello studio, ai fini di una migliore condivisione e comprensione degli aspetti scientifici del Protocollo.

GlaxoSmithKline S.p.A.

d) Nessun costo aggiuntivo per la conduzione della Sperimentazione sarà a carico dell'Azienda.

d) Deroga alle previsioni di cui al D. Lgs. n. 231/2002, come modificato dal D.Lgs. n. 192/2012:

Facendo seguito alla citata normativa, le parti convengono di derogare a quanto ivi previsto con riferimento al termine di pagamento ed agli interessi moratori, come segue:

Termine per il pagamento

Il pagamento del corrispettivo verrà effettuato con cadenza annuale ovvero al termine dello studio (se di durata inferiore ai 12 mesi), mediante bonifico bancario, successivamente alla realizzazione della prestazione, a 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura, all'inizio del mese successivo, in base al numero di visite effettuate dai pazienti arruolati. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna a GSK di tutte le Schede Raccolta Dati debitamente compilate, le cui queries siano state risolte.

Resta inteso che i pagamenti di cui sopra, verranno corrisposti da GSK solamente dopo la consegna di debita autocertificazione attestante il regolare pagamento da parte dell'AZIENDA e degli eventuali sub-appaltatori di tutti i trattamenti retributivi, contributivi, previdenziali ed assicurativi obbligatori a favore del personale impiegato nell'Appalto stesso, come da fac-simile che verrà consegnato dal Responsabile per GSK.

Interessi di mora

Gli interessi di mora dovuti in caso di ritardo nei pagamenti saranno calcolati applicando il saggio degli interessi legali di cui all'art. 1284 c.c. e decorreranno dall'espressa richiesta scritta dell'AZIENDA.

L'AZIENDA dichiara e riconosce espressamente che tali deroghe non sono gravemente inique nei propri confronti ed in particolare la definizione della decorrenza degli interessi di mora agevola la gestione appropriata della propria contabilità.

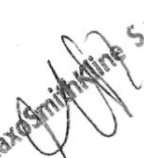
Pagamento del corrispettivo

Il pagamento del corrispettivo verrà effettuato, per conto di GSK, da GlaxoSmithKline IHC Limited, società sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di GlaxoSmithKline plc, con sede legale in 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS.

Fatturazione

Le fatture dovranno essere **intestate a GlaxoSmithKline SpA e trasmesse in originale a RECALL Information Management, Rif. 15, PO BOX 24085, Madrid 28080, Spagna.**

Le fatture dovranno tassativamente indicare il numero dell'ordine ricevuto da GSK ed il codice IBAN/codice SWIFT ai fini del pagamento. In assenza di quanto sopra indicato, la fattura verrà restituita ai fini della corretta emissione e, dal ricevimento della fattura correttamente emessa con le suddette informazioni, decorreranno nuovamente i giorni sopra indicati per il pagamento da parte di GSK.

GlaxoSmithKline S.p.A.  


Eventuali informazioni inerenti lo status dei pagamenti potranno essere richieste telefonicamente il martedì e giovedì (9-11) al tel. 045 9218982, ovvero scrivendo a [ww.bsc-rx-ap-italy@gsk.com](mailto:ww.bsc-rx-ap-italy@gsk.com).

#### **Art. 7 – Responsabilità e Assicurazione**

In conformità al D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003 ed al DM Lavoro Salute e Politiche Sociali 14.07.2009, GSK dichiara di aver stipulato per tutta la durata dello studio polizza di assicurazione della Responsabilità Civile – Sperimentazioni cliniche n. 390 01589473-14010 con la compagnia HDI Global SE, con massimale per persona non inferiore ad Euro 1.000.000,00 (unmilione/00) e per Protocollo di Euro 7.500.000,00 (settemilionicinquecentomila/00).

#### **Art. 8 – Raccolta ed Archiviazione dei dati**

Lo Sperimentatore Responsabile dovrà consegnare a GSK tutte le Schede Raccolta Dati (in formato cartaceo od elettronico: selezionare) dei pazienti inseriti nella sperimentazione, accuratamente completate e con eventuali queries risolte. Le modalità di compilazione della Scheda Raccolta Dati elettronica sono descritte nell'**allegato A**) alla presente.

L'AZIENDA si impegna ad archiviare correttamente tutta la documentazione raccolta e/o prodotta nel corso della Sperimentazione per un minimo di 25 anni decorrenti dalla data di emanazione del Report clinico. GSK informerà lo Sperimentatore della data in cui detto periodo di archiviazione cesserà. Alla scadenza, l'AZIENDA sarà responsabile di ottemperare ad eventuali periodi di archiviazione imposti da regolamenti, linee guida e/o dalla legislazione nazionale.

#### **Art. 9 - Strumentazione e materiali necessari**

- GSK fornirà all'AZIENDA, direttamente ovvero tramite propri fornitori appositamente identificati, tutti i materiali necessari per l'effettuazione della sperimentazione.
- GSK fornirà all'Azienda, a titolo di comodato, le seguenti apparecchiature necessarie per l'effettuazione della Sperimentazione:
  - Nr. 1 MasterScope CT V2.0, necessario per l'effettuazione delle spirometrie in clinica e degli ECG al fine di poterne permettere una lettura centralizzata. Tale attrezzatura verrà fornita dalla ditta eResearchTechnology e sarà del valore di circa Euro 6.500,00 (seimilacinquecento/00).
  - Nr. 7 AM3 GSM (palmare elettronico), necessario per la raccolta di alcuni questionari, PEF e FEV1 da svolgere a casa da parte di ogni singolo paziente previsti per lo studio. Tale attrezzatura verrà fornita dalla ditta eResearchTechnology e sarà del valore di circa Euro 650,00 (seicentocinquanta/00) ciascuno.
  - Nr. 1 SitePad6X (HP ElitePad 1000 e HP ElitePad Docking Station), necessario per la raccolta dei questionari dei pazienti previsti per lo studio. Tale attrezzatura verrà fornita dalla ditta eResearchTechnology e sarà del valore di circa Euro 700,00 (settecento/00).
  - Nr. 1 NIOX Mino necessario per la raccolta del FeNO durante la visita di randomizzazione. Tale attrezzatura verrà fornita dalla ditta Aerocrine e sarà del valore di circa Euro 2.700,00 (duemilasettecento/00).

GlaxoSmithKline S.p.A.

- GSK si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'Apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il Manuale d'Uso del Produttore della stessa.
- L'AZIENDA si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso improprio dell'Apparecchiatura, cioè al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal Manuale d'Uso del Produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne GSK.
- L'AZIENDA si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'Autorità competente in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, ed in ogni caso ad avvisare immediatamente GSK.
- Per quanto non previsto, le parti concordano di fare pieno ed espresso riferimento agli artt. 1803-1812 c.c..
- Resta inteso che tali apparecchiature dovranno essere utilizzate esclusivamente per l'esecuzione della Sperimentazione, sotto la responsabilità dello Sperimentatore Responsabile e dovranno essere restituite a GSK, a cura dell'AZIENDA, a spese di GSK e secondo modalità di ritiro che verranno concordate tra le parti, al termine della stessa.

GlaxoSmithKline S.p.A.

#### **Art. 10 – Segretezza**

L'AZIENDA, nella persona dello Sperimentatore Responsabile e di tutto il personale che partecipa alla Sperimentazione, s'impegna a mantenere tutti i dati e le notizie forniti da GSK per l'esecuzione della Sperimentazione stessa nella più assoluta e completa riservatezza, impegnandosi ad estendere tale obbligo a qualunque altra persona, estranea all'AZIENDA, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati riservati.

#### **Art. 11 - Proprietà Industriale**

La proprietà industriale di ogni e qualsiasi trovato, procedimento, uso, forma, inerenti al Prodotto nonché i risultati dell'attività oggetto della presente convenzione competerà in via esclusiva a GSK. Infatti con il pagamento della somma precedentemente indicata, GSK acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e di sfruttamento economico.

#### **Art. 12 – Pubblicazione del Protocollo e dei risultati, Codice EFPIA sulla trasparenza**

Nell'ottica della massima trasparenza sulla conduzione degli Studi sponsorizzati o supportati da GSK, e come anche previsto dalla normativa vigente (a mero titolo esemplificativo, D.M. Salute 12.5.06 e ss.mm.), GSK pubblicherà il riassunto dei risultati dello studio in registri pubblici accessibili via internet, ivi compreso il proprio Clinical Study Register entro e non oltre 8 mesi dal completamento dello studio.

La pubblicazione dei risultati dello studio potrà avvenire prima della pubblicazione degli stessi su riviste scientifiche. L'intento di GSK sarà di pubblicare i risultati su riviste scientifiche sottoforma di pubblicazione o presentazione dei risultati dello studio entro 18 mesi dal completamento dello studio. (24 mesi per studi vaccini)

Qualora la pubblicazione non venisse accettata sulle riviste scientifiche o non fosse fattibile (GSK di fase precoce), GSK ne inserirà il contenuto sul proprio Clinical Study Register come addendum al riassunto dei risultati già pubblicato.

La prima pubblicazione dei risultati dello Studio verrà effettuata a cura di GSK, mentre la pubblicazione successiva da parte dei singoli centri di Studio potrà

avvenire solamente previa revisione del testo da pubblicare da parte di GSK, al solo scopo di tutelare opportunamente eventuali diritti di riservatezza e/o di proprietà industriale.

In qualità di Associato di EFPIA e Farmindustria, e dunque in attuazione del Codice "EFPIA HCP/HCO Disclosure Code" del 11.7.2014 e successive modificazioni e integrazioni, GSK ha deciso altresì di rendere pubbliche le somme che eroga a favore delle Organizzazioni Sanitarie e degli Operatori Sanitari, di cui si avvale direttamente o indirettamente, a qualsiasi titolo, nell'ottica di fornire ai pazienti sempre beni e servizi di prim'ordine e fugare possibili dubbi.

Tali comunicazioni copriranno una vasta gamma di pagamenti effettuati nei confronti di tali soggetti e, nel caso di specie, ai sensi dell'art. 3, comma 3.04 dell'EFPIA HCP/HCO Disclosure Code del 11.7.2014 e successive modificazioni e integrazioni, saranno pubblicati da GSK nel proprio sito internet i corrispettivi erogati all'AZIENDA per le attività di ricerca oggetto del presente contratto e/o di eventuali rinnovi dello stesso, unitamente a tutte le altre somme erogate da GSK ad altre Organizzazioni Sanitarie, in Italia, per la medesima finalità di Ricerca e Sviluppo.

**La pubblicazione verrà effettuata solamente in forma aggregata (e dunque su base anonima).**

#### **Art. 13 – Ispezioni**

Ai sensi dell'art. 5.15 del D.M. Sanità 15.7.97 l'AZIENDA dichiara che agevolerà l'accesso ai dati / documenti originali sia per quanto concerne il monitoraggio ai sensi di legge che per eventuali audit o revisioni da parte del Comitato Etico e/o di altre Autorità Regolatorie.

#### **Art. 14 – Audit e verifiche da parte di GSK**

GSK avrà il diritto per tutta la durata del presente contratto, senza costi aggiuntivi, di effettuare audit e verifiche al fine di verificare il rispetto di tutto quanto qui previsto. L'AZIENDA si impegna a fornire la propria piena collaborazione nell'ambito di tale audit, fornendo prontamente copia di tutta la documentazione richiesta ed ogni altra utile evidenza al fine della verifica di adesione agli obblighi contrattuali, ivi incluso il rispetto delle leggi in materia di prevenzione della corruzione.

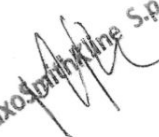
#### **Art. 15 - Recesso anticipato**

GSK si riserva il diritto di sospendere anticipatamente, in ogni tempo e per qualsiasi motivo, la Sperimentazione oggetto della presente convenzione, per mezzo di comunicazione da inviarsi a mezzo raccomandata A.R., attuando in ogni caso ogni debita precauzione per la massima tutela dei pazienti.

L'AZIENDA si riserva il diritto di sospendere anticipatamente la Sperimentazione oggetto della presente convenzione, in presenza di problemi tecnici o gestionali seri e motivati che impediscono la prosecuzione della stessa, per mezzo di comunicazione da inviarsi a mezzo raccomandata A.R. con preavviso di almeno 60 gg.

In tal caso, verranno corrisposte all'AZIENDA unicamente le spese documentate già sostenute, dietro presentazione di regolare fattura e previa consegna a GSK delle Schede Raccolta Dati sino a quel momento compilate.

#### **Art. 16 - Risoluzione per inadempimento**

GlaxoSmithKline S.p.A.  




GSK avrà il diritto di risolvere anticipatamente la presente convenzione per inadempimento grave, ai sensi dell'art. 1456 c.c., fatte salve ulteriori conseguenze sotto il profilo del risarcimento danni, nei seguenti casi:

- a. violazione delle obbligazioni di cui alla legislazione sulle sperimentazioni cliniche;
- b. violazione delle leggi in materia di prevenzione della corruzione;
- c. false dichiarazioni dell'Azienda;
- d. cessione della convenzione parziale o totale senza preventiva ed esplicita autorizzazione scritta da parte di GSK.

#### **Art. 17 - Prevenzione della corruzione, osservanza delle leggi ed obblighi dell'AZIENDA**

L'AZIENDA, in quanto ente pubblico, è sottoposta alla normativa Italiana (L.190/2012), ed attua quindi ogni sua iniziativa nel pieno rispetto dei principi di correttezza, efficienza, trasparenza, pubblicità, imparzialità ed integrità, evitando di porre in essere comportamenti corruttivi, di cui dovrebbe rendere conto nelle debite sedi.

L'AZIENDA dichiara dunque che, anche nell'esecuzione del presente contratto, agirà nel pieno rispetto della normativa suddetta per qualsiasi attività condotta dal proprio personale, ovvero da terzi appaltatori dell'AZIENDA.

Similmente GSK, che considera tutti i suddetti principi ed elevati standard etici come valori primari ed irrinunciabili in tutte le proprie attività, ha introdotto un programma finalizzato a prevenire la corruzione in ogni sua forma ed espressione, applicando i più rigorosi criteri di correttezza ed appropriatezza in tutte le proprie transazioni e collaborazioni con chicchessia.

I principi di detto programma sono descritti nel proprio sito [www.gsk.it](http://www.gsk.it). Alla luce di quanto sopra, l'AZIENDA dichiara e garantisce che, eccetto quanto eventualmente comunicato per iscritto a GSK prima della stipula della presente Convenzione:

- Al meglio delle sue conoscenze, non ha notizie di procedimenti in corso o già sanzionati nei confronti dell'AZIENDA, dei propri amministratori, per reati di frode o corruzione, nè alcuno degli sperimentatori responsabili è stato sospeso dall'esercizio della professione ovvero radiato dall'Ordine professionale di appartenenza;
- rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anti-corruzione;
- non detiene alcun interesse che –direttamente o indirettamente- possa confliggere con i principi suddetti, ovvero compromettere la corretta esecuzione dell'incarico affidato da GSK;
- non ha fatto e non farà, offerte o promesse di pagamento "di denaro o altra utilità", né direttamente né indirettamente, ad alcun terzo per finalità corruttive, al fine di assicurare un indebito vantaggio a GSK;
- qualsiasi pagamento da parte di GSK sarà indipendente da qualsiasi decisione dell'AZIENDA relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'AZIENDA;
- tratterà debitamente ogni transazione economica, come previsto dalla normativa vigente in tema di contabilità e tracciabilità dei flussi finanziari.

#### **Art. 18 –Cessione e Subappalto**

Si da atto che l'AZIENDA, ai fini della presente Convenzione, non affiderà in sub-appalto lo svolgimento di alcuna delle attività qui descritte.

  
GlaxoSmithKline S.p.A.

### Art. 19 - Trattamento Dati Personali ed Informativa Privacy

Le parti dichiarano di attenersi alle disposizioni del Codice in materia di protezione dei dati personali [D. Lgs. 196/03] ed a quanto di seguito descritto:

- (i) per quanto concerne i dati personali contenuti in Banche Dati di titolarità di GSK: GSK è già stata espressamente autorizzata al trasferimento a terzi fornitori di beni e/o servizi di cui GSK si avvale per l'esecuzione delle proprie attività; tali dati vengono dunque resi accessibili all'AZIENDA esclusivamente ai fini dell'esecuzione del presente atto e, al termine, dovranno essere integralmente cancellati dalle Banche Dati dell'AZIENDA che ne cesserà immediatamente l'utilizzo.
- (ii) per quanto concerne i dati personali contenuti in Banche Dati di cui l'AZIENDA è Titolare (es.: dati degli sperimentatori): GSK acquisisce direttamente il consenso al trattamento di tali dati previa idonea informativa.

GSK, Titolare del trattamento dei dati acquisiti come sopra indicato, informa l'AZIENDA che gli stessi saranno resi accessibili solo a coloro i quali, sia all'interno di GSK che all'esterno, ne abbiano necessità esclusivamente per la gestione del rapporto contrattuale e potranno essere comunicati e trasferiti in Italia e/o all'estero, anche al di fuori dell'Unione Europea, esclusivamente per le finalità sopra specificate, a: Società del Gruppo GSK, controllate, controllanti o collegate, persone fisiche/giuridiche fornitrici di beni e/o servizi di cui GSK si avvalga nell'esecuzione delle proprie attività.

Ai sensi dell'art.7 del citato Codice, è riconosciuto all'AZIENDA (e/o al personale della stessa) il diritto di accesso, al fine di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei Dati Personali, di conoscerne il contenuto e l'origine, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione, l'aggiornamento oppure la rettifica e di opporsi per motivi legittimi al loro trattamento. Con la sottoscrizione del presente contratto, si intende prestato dall'AZIENDA a GSK il consenso al trattamento, comunicazione e trasferimento dei dati personali in Italia e/o all'estero, nei limiti, per le finalità e con le modalità sopra indicate.

### Art. 20 – Foro competente

Il Foro competente in via esclusiva a giudicare eventuali controversie è quello di Macerata.

### Art. 21 – Varie

Le Parti riconoscono che il presente contratto è stato tra le stesse negoziato e quindi non trovano applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e s.s. del Codice Civile.

Letto, confermato e sottoscritto.

Macerata, li .....  
**ASUR Marche Area Vasta 3 Macerata**  
Il Direttore AV3  
Dott. Alessandro Maccioni

GlaxoSmithKline S.p.A.

Civitanova Marche, li.....  
Lo Sperimentatore  
Dr.ssa Simona D'Alò

Verona, li 6/4/2017  
**GlaxoSmithKline S.p.A.**  
Il Direttore Clinical Operations  
Dr.ssa Maria Primula Leone

*Maria Primula Leone*

X

**ALLEGATO A)**

**MODALITA' DI COMPILAZIONE DELLA SCHEDA RACCOLTA DATI "INFORM"**

**Modalità compilazione Scheda Raccolta Dati**

- (i) Lo Sperimentatore Responsabile ed i Co-Sperimentatori si renderanno disponibili per il training sull'uso della Scheda Raccolta Dati elettronica InForm (di seguito "CRF InForm").
- (ii) CRF InForm verrà utilizzata solo per la Sperimentazione e secondo le istruzioni fornite da GSK.
- (iii) La CRF InForm sarà utilizzata solo dal personale designato dallo Sperimentatore Responsabile per inserire i dati richiesti dal Protocollo della Sperimentazione.
- (iv) Le informazioni da inserire nella CRF InForm relative alle visite dei soggetti partecipanti alla Sperimentazione, devono essere inserite in modo completo entro tre (3) giorni dalla visita del soggetto o, se del caso, dal ricevimento dei risultati di test del soggetto richiesti dal Protocollo.
- (v) Tutte le richieste di chiarimenti (Query) emesse da GSK devono essere completate dallo Sperimentatore Responsabile o dai Co-Sperimentatori e restituite a GSK entro la tempistica prevista nella documentazione di Studio o, nel caso della pulizia finale dei dati, entro la tempistica che verrà eventualmente definita e comunicata da GSK.
- (vi) Al completamento della Sperimentazione, o su richiesta di GSK, l'Azienda restituirà a GSK il materiale e la documentazione forniti per il training sulla CRF InForm.

GlaxoSmithKline S.p.A.