

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

N. 1792/AV5 DEL 22/12/2017

Oggetto: Approvazione della Convenzione con la Ditta Medineos S.u.r.l. (CRO per conto della Ditta Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.) per la realizzazione dello Studio clinico "CA209913" Presso l'U.O. di Pneumologia della Area Vasta n. 5

**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 "CA209913" proposto dalla Medineos S.u.r.l. (CRO per conto della Ditta Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.), di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- Di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O. di Pneumologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel Dicembre 2018, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Riccardo Pela, Dirigente Medico dell'U.O. di Pneumologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, Area Vasta n. 5;
- Di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Ditta Medineos S.u.r.l. corrisponderà all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all'art. 6 della suddetta convenzione;
- Di riservarsi l'adozione di apposito atto, 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.12 pagine, di cui n. 8 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -**U.O.C. "URP E QUALITÀ"****Riferimenti Normativi**

- Decreto Legislativo n. 211 del 24/06/2003, ad oggetto: *"Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"*;
- Decreto del Ministero della Salute del 12/05/2006, ad oggetto *"Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali"*;
- Decreto Legislativo n. 200 del 6/11/2007, ad oggetto: *"Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali"*;
- Legge n. 189 del 8/11/2012 (c.d. Riforma Balduzzi), ad oggetto: *"Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"*;
- Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017, ad oggetto: *"Disposizioni concernenti i Comitati Etici della regione Marche, revoca della n.1104 del 29/9/2014 "DL n. 158/2012 Disposizioni concernenti il Comitato Etico regionale (CER) delle Marche"*;

Motivazioni

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 Delibera di Giunta Regione Marche n.244 del 20/3/2017 si è provveduto all'istituzione del Comitato Etico regionale (CER) delle Marche.

Il Dr. Riccardo Pela, Dirigente Medico dell'U.O. di Pneumologia dell'Area Vasta n. 5, ha chiesto il parere del Comitato Etico Regionale all'esecuzione dello Studio Clinico "CA209913" presso la U.O. di Pneumologia dell'Area Vasta n. 5.

A tal fine, il Dr. Riccardo Pela, ha comunicato contestualmente che:

- lo studio decorrerà dalla data di autorizzazione e terminerà, presumibilmente, nel Dicembre 2018;
- lo sperimentatore principale è il Dott. Riccardo Pela;
- saranno arruolati n. 20 pazienti;
- l'impegno è quantizzato in circa n. 6 ore mensili, da effettuarsi al di fuori dell'orario lavorativo.

Il Comitato Etico ASUR, con nota prot. ASUR n. 32402 del 15/11/2017, ha trasmesso il verbale della seduta del 9/11/2017, nel corso della quale, sulla base della documentazione prodotta a corredo della richiesta, ha espresso 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.u.r.l. per l'esecuzione dello Studio Clinico "CA209913", 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. 6 della menzionata convenzione.

Si stabilisce che i compensi erogati dalla Ditta Medineos S.u.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 di Area Vasta 5 n. 422 del 30/3/2017.

Pertanto, per le considerazioni espresse in premessa,

SI PROPONE

- Di approvare la Convenzione per l'esecuzione dello Studio Clinico "CA209913" proposto dalla Medineos S.u.r.l. (CRO per conto della Ditta Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.), di cui si allega copia al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale (Allegato n. 1);
- Di autorizzare, conseguentemente, l'avvio dello Studio Clinico in parola presso la U.O. di Pneumologia dell'Area Vasta n.5, con le modalità contenute nella suddetta convenzione, con decorrenza dalla data di autorizzazione e scadenza presumibile nel Dicembre 2018, individuando, quale Sperimentatore principale, il Dr. Riccardo Pela, Dirigente Medico dell'U.O. di Pneumologia dello Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno, Area Vasta n. 5;
- Di dare atto che, per la realizzazione del menzionato Studio Clinico, la Ditta Medineos S.u.r.l. corrisponderà all'Area Vasta n. 5 i compensi indicati all'art. 6 della suddetta convenzione;
- Di riservarsi l'adozione di apposito atto, 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 Responsabile fase Istruttoria
(Dr.ssa Sonia Izzi)

Il Responsabile del Procedimento
(Massimo Lauri)

Il Dirigente f.f.
U.O.C. URP e Qualità
(Dott. Cesare Milani)

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 f.f.
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
(Dott. Cesare Milani)

- ALLEGATI -

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



CONVENZIONE DI RICERCA PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE dal titolo: "SCLC TxPATTERNS"

Tra

MediNeos S.U.R.L., società unipersonale a responsabilità limitata in persona del Legale Rappresentante Dr. Giovanni Gualberto Fiori o del Procuratore speciale Rag. Mara Loschi, con sede legale e operativa in Modena, Viale Virgilio 54/U, Numero iscrizione al Registro Imprese di Modena: MO – 337164, P. IVA 02041030350 (di seguito denominata "MediNeos")

E

ASUR AREA VASTA N. 5 con sede e domicilio fiscale in Ascoli Piceno, Codice Fiscale e Partita I.V.A 02175860424, rappresentato dal Direttore Avv. Giulietta Capocasa (di seguito denominata "Azienda")
di seguito denominante congiuntamente anche "le Parti"

Premesso che

- a) **Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Ltd.** (di seguito denominata "Sponsor") ha promosso lo studio osservazionale retrospettivo SCLC TxPATTERNS "*Treatment Patterns among Patients with Advanced Small Cell Lung Cancer (SCLC) in Europe*", titolo in italiano "Modelli di trattamento tra pazienti affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) avanzato in Europa" (di seguito denominato "Studio"), Codice Studio CA209913;
- b) lo Sponsor ha affidato a QuintilesIMS (CRO internazionale) anche tramite MediNeos (società specializzata nell'ideazione e conduzione di progetti di ricerca e formazione in medicina) la conduzione tecnico-organizzativa dello studio e in particolare il mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello Studio;
- c) l'Azienda possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre e coordinare lo Studio al quale sarà interessata la Struttura U.O. Pneumologia Stab. Osp. di Ascoli Piceno AV5, sotto la diretta responsabilità del Dr. Riccardo Pela;
- d) lo Studio verrà effettuato in conformità alle normative nazionali e comunitarie applicabili agli studi osservazionali ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica e sarà altresì condotto in conformità alle GCP ed ICH, in osservanza della C.M. n. 6 del 02/09/2002 ed alla determina AIFA del 20/03/2008;
- e) le Parti dichiarano di conoscere in ogni sua parte il Protocollo di Studio.

Tutto ciò premesso, si conviene si stipula quanto segue:

Art. 1 - Oggetto della convenzione

- 1.1. MediNeos affida all'Azienda, che accetta, l'esecuzione dello studio osservazionale retrospettivo SCLC TxPATTERNS "*Treatment Patterns among Patients with Advanced Small Cell Lung Cancer (SCLC) in Europe*", titolo in italiano "Modelli di trattamento tra pazienti affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) avanzato in Europa", nelle strutture e con il personale dell'Azienda stessa, previo ottenimento delle autorizzazioni necessarie richieste dalla legge, ivi compresa la notifica al Comitato Etico a cui afferisce la struttura sede di svolgimento dello Studio.

Art. 2 - Entrata in vigore e durata della convenzione

- 2.1** Il presente contratto entra in vigore alla data della sua sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio previsto indicativamente per Dicembre 2018.
Lo Studio avrà la durata complessiva di circa 7 mesi. La durata dello Studio potrà essere variabile in ogni singolo centro e dipendere dalla data di apertura del centro stesso.
- 2.2** Le Parti 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.

Art. 3 – Responsabile dello Studio

- 3.1** Il Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda sarà il Dr. Riccardo Pela (di seguito denominato "Sperimentatore").
- 3.2** Lo Sperimentatore potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Azienda da lui delegato e potrà disporre degli impianti fissi e dei servizi esistenti presso la stessa, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale e con i regolamenti e le disposizioni vigenti nell'Azienda.

Art. 4 - Modalità e luogo di conduzione dello Studio

- 4.1** L'esecuzione dello Studio sarà condotta in maniera professionale ed efficace, in conformità con le vigenti disposizioni in materia ed i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio versione del 13/09/2017, visionato ed accettato dallo Sperimentatore e dall'Azienda e che, già in possesso delle Parti, si intende espressamente richiamato nel presente atto sebbene non allegato. L'Azienda assume al riguardo ogni responsabilità nell'esecuzione dello Studio ivi comprendendo eventuali violazioni delle predette disposizioni
- 4.2** Lo Studio verrà materialmente svolto presso la Struttura U.O. Pneumologia Stab. Osp. di Ascoli Piceno AV5.
- 4.3** Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale senza procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

Art. 5 - Numero di pazienti osservati

- 5.1** Per la conduzione dello Studio in Italia è stato previsto il coinvolgimento di circa 16 centri con un arruolamento sul suolo nazionale di approssimativamente 320 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.
- 5.2** 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 MediNeos o lo Sponsor. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione.
- 5.3** Al raggiungimento del limite massimo complessivo di pazienti pari a 320 MediNeos, per conto dello Sponsor, informerà lo Sperimentatore. Eventuali pazienti arruolati oltre la data di tale comunicazione non saranno considerati valutabili ai fini dello Studio.

- 5.4 Lo Sperimentatore, prima di iniziare lo Studio, si impegna ad ottenere il consenso informato e privacy sottoscritto dai pazienti nella versione approvata dal Comitato Etico che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/2003.

Art. 6 - Corrispettivo economico

- 6.1 Per l'esecuzione dello Studio SCLC TxPATTERNS, MediNeos, in nome proprio ma per conto dello Sponsor, provvederà al supporto finanziario dello Studio, secondo il prospetto di pagamento di cui all'Allegato A, parte integrante del presente contratto secondo le condizioni stabilite.

Art. 7 – Pubblicazioni

- 7.1 I risultati dello Studio sono da intendersi di esclusiva proprietà dello Sponsor che ne curerà la diffusione e l'Azienda non avrà diritto a nessun pagamento a titolo di *royalty* o ad altri compensi addizionali in merito ai suddetti risultati od invenzioni.
- 7.2 Ogni presentazione formale o pubblicazione dei dati derivati da questo studio deve intendersi come una pubblicazione congiunta da parte del Medico Specialista Responsabile Locale dello Studio che condurrà l'osservazione e del personale dello Sponsor.
- 7.3 L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore, si impegna ad inviare allo Sponsor, prima della comunicazione al pubblico, gli abstract, gli articoli e quant'altro, almeno 30 giorni lavorativi prima in caso di abstract o presentazione orale e 60 giorni lavorativi prima in caso di articolo da sottoporre ad una rivista, affinché lo Sponsor possa valutare se all'interno della documentazione inviata sussistano o meno informazioni confidenziali. In caso affermativo il centro sperimentale su richiesta dello Sponsor provvederà alla loro rimozione.

Art. 8 – Riservatezza delle informazioni e dei risultati

- 8.1 Lo Sperimentatore ed il Rappresentante dell'Azienda firmatario della Convenzione si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni relativi ai risultati ottenuti nel corso dello Studio oltre che a fatti, informazioni, cognizioni e documenti – qualora ne venga a conoscenza casualmente o attraverso informazioni fornite dallo Sponsor per l'esecuzione dello Studio – in assoluta riservatezza, impegnandosi a estendere tale obbligo a qualunque altra persona che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.
- 8.2 L'Azienda autorizza 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 dello Sperimentatore 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, nel rispetto della D.Lgs. 196/2003 e delle Linee guida del Garante della Privacy del 24/07/2008 e successive integrazioni.

ART. 9 – Obblighi di farmacovigilanza

- 9.1 L'Azienda e lo Sperimentatore comunicheranno allo Sponsor ogni evento avverso nonchè altri eventi segnalabili che dovessero essere riscontrati nel corso dello Studio in conformità alla legge applicabile ed al Protocollo.
- 9.2 Tutto il personale addetto allo Studio deve completare ciascun corso di formazione richiesto dallo Sponsor in riferimento ai report di sicurezza, e deve fornirne la prova, o certificarne l'avvenuto completamento, così come richiesto dallo Sponsor.



- 9.3** L'Azienda e lo Sperimentatore informeranno lo Sponsor di qualsiasi ispezione effettuata da eventuali autorità regolatorie, comunicandone i risultati di tali ispezioni. In caso di applicazione da parte dell'ente regolatorio di qualsiasi restrizione connessa allo Studio, l'Azienda e lo Sperimentatore dovranno darne immediata comunicazione allo Sponsor.
- 9.4** Ai fini del presente contratto per "evento avverso" si intende qualsiasi evento sfavorevole che si manifesti in un paziente o qualsiasi altro individuo soggetto allo Studio a cui è stato somministrato un farmaco o una combinazione di prodotti dello Sponsor i.e. farmaco/dispositivo medico, farmaco biologico/dispositivo e che non deve necessariamente avere un rapporto causale con il trattamento ricevuto. Un evento avverso può quindi essere un segno sfavorevole e inatteso (ad esempio, una scoperta di laboratorio anormale), sintomo o malattia temporalmente associata all'uso di un medicinale, anche se non considerate correlate alla somministrazione del farmaco. I seguenti eventi se associabili alla somministrazione di un prodotto dello Sponsor dovranno essere comunicati allo Sponsor anche se non rientrano nella sopra riportata definizione di evento avverso (Altri Eventi Segnalabili), a titolo esemplificativo: esposizione (al feto) durante la gravidanza, esposizione (su neonati) durante l'allattamento e esposizione paterna, overdose, carenza di efficacia, abuso, uso sbagliato, uso fuori indicazione, esposizione occupazionale, errore terapeutico e potenziale errore terapeutico, sospetta trasmissione di un agente infettante (es: qualsiasi organismo, virus, particella patogena e non patogena, tramite prodotto medicale).
- 9.5** L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano ad effettuare l'invio degli Eventi Avversi in forma aggregata, intendendo che tutti gli eventi avversi e gli altri eventi segnalabili siano riportati in accordo a quanto stabilito nel Protocollo – oppure, se non è previsto nel protocollo – annualmente e comunque alla conclusione dello Studio.
- 9.6** L'Azienda e lo Sperimentatore invieranno i rapporti sugli Eventi Avversi o sugli Altri Eventi Segnalabili al seguente indirizzo e-mail: medicalinformation.italia@bms.com e Contatto Telefonico: 800-864184.
- 9.7** Se si riporta un evento avverso riguardo un prodotto dello Sponsor attraverso qualsiasi canale e si forniscono informazioni personali (compreso il nome, informazioni di contatto, informazioni professionali e dettagli dell'evento avverso), il segnalatore accetta che i dati personali siano documentati e mantenuti nel database globale di sicurezza aziendale dello Sponsor ai fini del trattamento dell'evento avverso, a rispettare gli obblighi legali nei confronti della raccolta di sicurezza e della segnalazione dell'evento avverso. Il segnalatore accetta inoltre che le informazioni personali siano condivise con la casa madre statunitense Bristol-Myers Squibb Company, responsabile dell'acquisizione dei dati di sicurezza e con altri servizi coinvolti nella gestione della sicurezza e della segnalazione. Sarà mantenuto un adeguato livello di protezione dei dati come da standard europeo per le clausole contrattuali). Se si desidera accedere, modificare, aggiornare, correggere errori o opporsi al trattamento dei dati personali, si prega di contattare e-mail: worldwide.safety@bms.com Fax: +1 609 818 3804 Telefono +1 609 818 3737).

Art. 10 – Proprietà dei dati

- 10.1** Con il pagamento della somma di cui all'Articolo 6, lo Sponsor acquisisce tutti i diritti di proprietà dei risultati raccolti dal presente Studio.
- 10.2** L'Azienda potrà utilizzare in modo indipendente solo i dati raccolti presso l'Azienda medesima, secondo quanto disposto dall'art. 5, co. 3 lett c) DM 12.05.2006.
- 10.3** L'Azienda potrà utilizzare i dati aggregati relativi allo Studio solo previa autorizzazione scritta dello Sponsor.

Art. 11 – Privacy

- 10.1** L'Azienda, tramite lo Sperimentatore, e lo Sponsor, in accordo alle responsabilità previste dalle norme in materia di ricerca clinica (D.Lgs. 211/2003 e Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito della



ricerca clinica del 24/07/2008), tratteranno, nelle rispettive qualità di *Titolari* autonomi del trattamento, i dati personali dei pazienti, in particolare quelli di natura sensibile-sanitaria e altri dati comuni dei soggetti partecipanti allo Studio.

MediNeos, quale società incaricata della conduzione dello studio, è stata nominata dallo Sponsor *Responsabile* del trattamento dati.

L'Azienda si impegna a nominare lo *Sperimentatore Responsabile* del trattamento dati e si impegna ad autorizzare lo *Sperimentatore* stesso a nominare come propri *Incaricati* del trattamento eventuali co-sperimentatori. Per le finalità di cui sopra, i dati comuni e sanitari saranno raccolti presso l'Azienda e potranno essere comunicati a soggetti terzi incaricati di alcune attività funzionali allo Studio, tra i quali gestori di banche dati, incaricati di registrazione dati, anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea a condizione che tali Paesi garantiscano un livello adeguato di protezione dei dati personali.

I dati indicati saranno, inoltre, comunicati al personale addetto al Monitoraggio e alla verifica della correttezza dei dati riportati sulle schede (Monitors nominati Incaricati del trattamento dati) e alle Autorità Sanitarie Italiane, per l'adempimento degli obblighi di legge.

10.2 L'Azienda, per il tramite dello *Sperimentatore*, provvederà a raccogliere e a conservare presso i propri archivi - unitamente alla documentazione relativa allo studio - il consenso al trattamento dei dati personali dei pazienti partecipanti allo Studio.

10.3 L'Azienda si impegna a rispondere tempestivamente a eventuali richieste avanzate da soggetti arruolati nello studio relativamente al trattamento dei loro dati personali.

10.4 Le Parti si impegnano, ciascuna per la parte di propria competenza, ad adottare tutte le misure di sicurezza sia tecniche sia organizzative imposte dalle norme applicabili per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello studio contro ogni accidentale o illegittima distruzione o accidentale perdita e danno, alterazione, divulgazione o accesso non autorizzati e contro tutte le altre illegittime e non autorizzate forme di trattamento.

10.5 I dati personali degli *Sperimentatori* coinvolti nello Studio saranno oggetto di trattamento conformemente a quanto previsto dal Codice della privacy.

Con riferimento ai propri dati personali, le Parti, debitamente informate in merito a quanto previsto dall'art. 13 del Codice della privacy, nonché ai sensi dell'art. 24 lett. b) del Codice stesso, danno espressa autorizzazione affinché i loro dati vengano reciprocamente trattati e/o comunicati, per le seguenti finalità:

- adempimento degli obblighi contrattuali;
- verifica del corretto adempimento degli obblighi contrattuali;
- amministrazione dei fornitori;
- gestione dei contratti, degli ordini, delle spedizioni e delle fatture;
- adempimento di obblighi di legge anche di natura fiscale e contabile;
- esigenze difensive.

Art. 12 – Trasparenza

12.1 L' Azienda è consapevole che lo Sponsor - o suoi delegati - sarà autorizzato a rendere pubblici i termini e le condizioni del presente contratto, i relativi servizi e fees qualora per ragioni di trasparenza sia richiesto da Leggi o Regolamenti applicabili al presente contratto.

Art. 13 – D.Lgs 231/2001 e Anticorruzione

13.1 L'Azienda e lo *Sperimentatore* dello Studio prendono atto che MediNeos ha adottato il Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001 e si impegnano a conformarsi ai principi ivi contenuti; la eventuale violazione sarà causa di risoluzione immediata del presente accordo, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

- 13.2** Nell'esecuzione dello Studio, le Parti devono astenersi dal porre in essere condotte illecite, attive od omissive, impegnandosi a non tenere alcun comportamento in contrasto con la disciplina anti corruzione. L'Azienda si impegna quindi al rispetto di quanto prescritto dalla Legge n. 190 del 6 novembre 2012 e s.m.i. e dal D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013. La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempienza del presente contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 – Recesso

- 14.1** Le Parti potranno recedere dal presente contratto in ogni tempo, con preavviso scritto di 90 giorni; in tal caso sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data di comunicazione del recesso, compreso il contributo previsto per ogni paziente arruolato in conformità al protocollo di studio fino a quel momento, senza che null'altro sia dovuto ad alcun titolo.
- 14.2** Sia nel caso in cui receda l'Azienda sia nel caso in cui receda MediNeos, lo Sponsor manterrà la piena proprietà sui risultati raccolti fino al momento del recesso.

Art. 15 – Controversie

- 15.1** In caso di controversie tra le Parti circa l'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, le Parti si adopereranno per addivenire ad una amichevole risoluzione della stessa.
- 15.2** Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Reggio Emilia.

Art. 16 – Negoziazione del contratto

- 16.1** Le Parti si danno atto e riconoscono che ogni singola clausola e obbligazione del presente contratto è stata debitamente redatta, compresa e accettata da ciascuna Parte come risultato di giuste e reciproche negoziazioni; di conseguenza non sono applicabili gli articoli 1341 e 1342 del Codice Civile.

Art. 17 – Clausole generali

- 17.1** Il presente contratto (comprese le sue Premesse e gli Allegati) è, entro i limiti del suo oggetto, l'unica fonte attualmente in vigore per il regolamento dei relativi rapporti intercorrenti tra le Parti e annulla e sostituisce ogni precedente accordo verbale o scritto tra le Parti avente lo stesso oggetto.
- 17.2** Ciascuna delle Parti dichiara e garantisce all'altra che i firmanti sotto indicati hanno pieno titolo e diritto per stipulare il presente contratto e di non essere a conoscenza di alcun impedimento che possa invalidare la propria capacità di eseguire i propri obblighi in base al presente contratto.
- 17.3** L'eventuale invalidità o nullità di una o più clausole del presente contratto non importa la nullità dell'intero contratto. Le clausole devono essere interpretate nel senso in cui possano avere qualche effetto e in armonia con quello che è lo scopo del presente contratto.
- 17.4** Tutte le comunicazioni inerenti al presente contratto dovranno essere inviate per fax e/o posta elettronica all'ultimo indirizzo dichiarato dall'altra Parte, ad eccezione dei casi nei quali si richiede espressamente la conferma mediante lettera raccomandata A.R.
- 17.5** Il presente contratto non può essere emendato o modificato se non per mezzo di un nuovo documento scritto, firmato dalle Parti.

Letto, confermato e sottoscritto.

Modena, 01/12/17

Per MediNeos S.U.R.L.

(timbro e firma)

MediNeos S.U.R.L.

Il procuratore speciale

Mara Loschi

Ascoli Piceno, li _____

Per l'ASUR AV5

Il Direttore

Avv. Giulietta Capocasa

(Allegato A) - PROSPETTO ECONOMICO

1. Numero pazienti previsti per centro: circa 20
2. Importo riconosciuto per ogni paziente arruolato, completato e valutabile, al termine del cleaning finale dei dati € 450,00 (quattrocentocinquanta/00) + IVA.
3. Per ogni eventuale ulteriore paziente arruolato, completato e valutabile presso il centro sarà riconosciuto lo stesso importo di € 450,00 (quattrocentocinquanta/00) + IVA.

Modalità di pagamento

Per paziente arruolato si intende un paziente che soddisfi i criteri di selezione previsti dal protocollo.

Per paziente valutabile si intende un paziente arruolato nello studio i cui dati possano essere utilizzati in tutto e in parte ai fini degli obiettivi dello studio, dopo aver ultimato il cleaning dei dati a fine studio.

Per paziente completato si intende un paziente che abbia seguito tutto l'iter previsto dal protocollo.

Le somme saranno corrisposte all'Azienda in unica tranches a fine studio, dietro presentazione di regolare fattura che sarà pagata a 30 giorni fine mese, solo in seguito all'anticipazione, da parte dello Sponsor, dei relativi importi

Fatturazione

Gli importi dovuti dovranno essere fatturati come da seguenti indicazioni:

intestazione fattura

MediNeos S.U.R.L.

Sede Legale e Operativa: Viale Virgilio 54/U, 41123 Modena – Italy

Codice Fiscale /Partita IVA 02041030350

e-mail accounting@medineos.com

Inoltre nella fattura dovrà essere indicato quanto segue:

- identificazione dello studio e nome dello sperimentatore a cui il pagamento si riferisce;
- coordinate bancarie e relativa intestazione, riferimenti banca con codici ABI, CAB, CIN e IBAN;
- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.