

CONTRATTO

TRA

ARNAS “CIVICO – DI CRISTINA- BENFRATELLI di Palermo

E

ROCHE S.P.A

CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA CA41705 dal titolo: “STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, MULTICENTRICO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI OBINUTUZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA NEFRITE LUPICA DI CLASSE ISN/RPS 2003 III O IV” da condursi presso l'U.O. NEFROLOGIA E DIALISI ARNAS “CIVICO – DI CRISTINA- BENFRATELLI” di Palermo

Premesso:

che con istanza in data 08/04/2020 Roche S.p.A. – società unipersonale, che agisce per conto di F.Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Svizzera, Promotore della sperimentazione, con sede legale e amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Milano, Monza-Brianza, Lodi n. 00747170157, Capitale € 34.056.000 i.v., ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica di Fase III " STUDIO DI FASE III RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, MULTICENTRICO, PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI OBINUTUZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA NEFRITE LUPICA DI CLASSE ISN/RPS 2003 III O IV" Prot. CA41705 n. Codice EudraCT 2019-004034-42 (di seguito la “Sperimentazione”);

- che il competente Comitato Etico dell'Azienda ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs n. 211 del 24.06.2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 13/07/2020 con verbale n°30 (Rubrica 109 CIVICO);
- che la Sperimentazione potrà essere avviata solo qualora la Autorità Competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'ARNAS “Civico – Di Cristina -Benefratelli” – P.O. Civico potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dal “Trattato di Helsinki” e successivi eventuali emendamenti, dalle norme di “Good Clinical Practice” (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4 aprile del 1997 e, infine, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia.

TRA

L'ARNAS “ Civico – Di Cristina – Benfratelli” (di seguito per brevità “Azienda”), con sede in Palermo 90127, in Piazza Nicola Leotta, 4, C.F./P.IVA 05841770828, nella persona del

Direttore Amministrativo, Dott. Francesco Paolo Tronca, in qualità di Direttore Amministrativo, giusta delega n. 13227/19 del 6 novembre 2019 del Direttore Generale Dott. Roberto Colletti

E

Roche S.p.A. (di seguito per brevità "Proponente") con sede legale e amministrativa in Monza, Viale G.B. Stucchi 110, CF/P. IVA/Registro delle Imprese di Milano, Monza-Brianza, Lodi n. 00747170157, Capitale € 34.056.000, d'ora in poi chiamata Promotore, nelle persone dei Procuratori Dott.ssa Simona Re e Dott. Sergio Scaccabarozzi

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - Premesse

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

Art. 2 - Referenti della sperimentazione

L'Azienda nomina quale Responsabile della Sperimentazione richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott. Angelo Ferrantelli, in servizio presso l'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi ARNAS Civico Palermo, in qualità di Sperimentatore Principale .

Il referente tecnico scientifico della Sperimentazione per conto del Promotore sarà la Dr.ssa Emanuela Roccato la quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso l'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi ARNAS Civico Palermo da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la l'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi ARNAS Civico Palermo, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

ART. 3 – Inizio Sperimentazione e numero pazienti

La Sperimentazione avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati almeno 2 pazienti entro il mese di dicembre 2021. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia sarà di almeno 20 pazienti. La conclusione della sperimentazione è prevista per il mese di agosto 2031.

Essendo una Sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo, il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Il mancato arruolamento di almeno un paziente entro 6 mesi dall'apertura del centro attribuirà al Promotore la facoltà di interrompere la sperimentazione, con un preavviso di 15 giorni, senza che ciò comporti alcun diritto di risarcimento in capo all'Azienda.

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 ed il Promotore. Lo Sperimentatore ha la responsabilità della notifica dell'ampliamento al Comitato Etico. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione; le condizioni economiche per paziente pattuite nella stessa si applicheranno a tutti i pazienti aggiuntivi.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Sperimentazione solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

ART. 4 - Obbligazioni delle parti

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) a fornire a propria cura e spese, all'Azienda, tramite la U.O.C Farmacia (ai sensi dell'art. 20, c. 2, D.Lgs. 211/03 e succ. modd) il prodotto sperimentale (IMPD come previsto dal protocollo e in accordo alla definizione del DM 21 dicembre 2007), ovvero obinutuzumab/placebo e Micofenolato Mofetile nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La U.O. Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione del prodotto da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato."

L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione.

L'Azienda provvederà autonomamente alla distruzione dei Medicinali Sperimentali non utilizzati durante la Sperimentazione impegnandosi altresì a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, il tutto in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente. Per tale attività, il Promotore corrisponderà all'Azienda un importo annuo forfettario di € 100 ,00 + IVA. Tale importo verrà esposto dall'Ente in fattura come "corrispettivo accessorio alla sperimentazione per le attività di smaltimento del farmaco sperimentale".

Qualora l'Ente, in via del tutto eccezionale non possa procedere con lo smaltimento dei Medicinali Sperimentali non utilizzati, potrà restituirli al Promotore, la quale provvederà al ritiro degli stessi e alla successiva distruzione a sue spese.

La U.O. Farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure.

Per l'esecuzione della Sperimentazione il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dalla Sperimentazione o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

- b) A corrispondere all'Azienda, a copertura dei costi derivanti e/o generati dalla sperimentazione, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida da Roche, gli importi sotto indicati, in base alle attività effettivamente svolte (importi in euro, IVA esclusa).

- **PARTE 1 - Trattamento primario:**

VISITA	IMPORTO (€ + IVA)
Screening (settimana da -4 a -1)	550,00
Basale (settimana 0)	800,00
Settimana 2	650,00
Settimane 4 e 12	400,00
Settimana 24	800,00
Settimana 26	600,00
Settimana 36	350,00
Settimane 50 e 52	800,00
Settimana 64	350,00
Settimana 76	550,00
Visita per Interruzione anticipata del trattamento	450,00
TOTALE	7.500,00

Per ogni visita non programmata (Uscheduled visit) durante la Parte 1 verrà corrisposto all'Ente l'importo di € 400,00 + IVA.

- **PARTE 2 – Pazienti che proseguono il trattamento in cieco dopo la settimana 76:**

VISITA	IMPORTO (€ + IVA)
Settimana 80	800,00
Settimana 106	770,00
Settimana 132	770,00
Settimana 158	770,00
Settimana 184	770,00
Visita ogni 6 mesi	770,00
Visita di discontinuazione	500,00
TOTALE	9.000,00

Nello schema sopra riportato sono stati preventivate un massimo di 6 visite ogni 6 mesi dopo la settimana 184, ma verrà corrisposta la cifra equivalente al numero di visite realmente effettuate da ogni paziente

Per ogni visita non programmata (Uscheduled visit) durante la Parte 2 verrà corrisposto all'Ente l'importo di € 400,00 + IVA.

- **PARTE 3 – Pazienti che proseguono il trattamento in aperto** (se alla Settimana 76 il medico dello studio stabilirà che il paziente ha risposto in modo incompleto al trattamento e se la risposta si è interrotta durante il trattamento in cieco dopo la Settimana 76):

VISITA	IMPORTO (€ + IVA)
Giorno 1	900,00
Settimana 2	600,00
Settimane 4 e 12	340,00
Settimana 24	770,00
Settimana 26	650,00
Settimana 36	340,00
Settimane 52	770,00
Settimana 76	820,00
Visita ogni 6 mesi	770,00
Visita di discontinuazione	450,00
TOTALE	10.600,00

Nello schema sopra riportato sono stati preventivate un massimo di 6 visite ogni 6 mesi dopo la settimana 76, ma verrà corrisposta la cifra equivalente al numero di visite realmente effettuate da ogni paziente

Per ogni visita non programmata (Uscheduled visit) durante la Parte 3 verrà corrisposto all'Ente l'importo di € 400,00 + IVA.

- **Follow-up di sicurezza:**

VISITA	IMPORTO (€ + IVA)
FU Settimana 0	310,00
FU Settimana 26	310,00
FU Settimana 52	310,00
FU a 6 mesi (n. 1, se necessario in accordo al Protocollo)	320,00
Visita di discontinuazione	250,00

TOTALE	1.500,00
---------------	-----------------

Per ogni visita non programmata (Unscheduled visit) durante Follow up di sicurezza verrà corrisposto all'Ente l'importo di € 250,00 + IVA.

Per i pazienti che risulteranno screening failure sarà riconosciuto l'importo di € 550 + IVA.

Quanto indicato sopra per gli screening failure si applica purché i pazienti siano stati selezionati correttamente e la mancata idoneità all'arruolamento sia imputabile a cause non prevedibili dallo Sperimentatore. Pertanto non sarà rimborsato il corrispettivo per motivi che avrebbero potuto essere identificati nel corso di un'accurata anamnesi.

Nel caso in cui il paziente sia stato arruolato ma non abbia completato tutto l'iter previsto dal Protocollo, il contributo di cui sopra verrà corrisposto proporzionalmente all'attività effettivamente svolta, secondo lo schema di pagamento sopra riportato. All'Ente verrà corrisposta la cifra equivalente alle visite/procedure realmente effettuate da ogni paziente. Parimenti, per ogni visita/procedura eccedente il numero preventivato, verrà corrisposta la cifra unitaria indicata nello schema di pagamento sopra riportato.

E' previsto inoltre il pagamento delle seguenti procedure se svolte in accordo al protocollo di studio:

DESCRIZIONE	IMPORTO (€ + IVA)
Biopsia renale	233,00

Nel caso in cui il paziente sia stato arruolato ma non abbia completato tutto l'iter previsto dal Protocollo, il contributo di cui sopra verrà corrisposto proporzionalmente all'attività effettivamente svolta, secondo lo schema di pagamento sopra riportato.

All'Ente verrà corrisposta la cifra equivalente alle visite/procedure realmente effettuate da ogni paziente. Parimenti, per ogni visita/procedura eccedente il numero preventivato, verrà corrisposta la cifra unitaria indicata nello schema di pagamento sopra riportato.

Oltre agli importi sopracitati, il Promotore si impegna a corrispondere:

- un importo di € 100,00 (cento/00) + IVA come quota annua forfettaria per la distruzione dei Medicinali Sperimentali, come specificato all'articolo 4.1 punto a).

- un importo forfettario di € 500,00 (cinquecento/00) + IVA, quale compenso destinato alla farmacia per la gestione delle attività richieste per la sperimentazione. Tale importo

viene corrisposto in occasione della prima tranche di pagamento, dietro presentazione di regolare fattura da parte dell'Azienda.

- un importo forfettario di € 500,00 (cinquecento/00) + IVA, per i costi di archivio e

conservazione della documentazione per l'intera durata dello studio, che saranno fatturati all'Azienda in occasione dell'ultima tranche di pagamento, dietro presentazione di regolare fattura da parte dell'Azienda.

Il Promotore provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili per una corretta gestione clinica del paziente in sperimentazione. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Azienda siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore (fermo restando l'anonimato del paziente).

In caso di violazione dei criteri di inclusione e, comunque, nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo e/o della normativa vigente, il Promotore si riserva di non corrispondere il corrispettivo pattuito, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, salva in ogni caso la facoltà di esercitare la risoluzione del contratto secondo quanto previsto all'art. 10.

Roche si riserva altresì il diritto di non corrispondere all'Ente all'Azienda quanto pattuito in caso di significativi e/o ripetuti ritardi nell'inserimento dei dati relativi alle visite effettuate dai pazienti nella relativa CRF (Case Report Form), come riportato al punto 4.6

Gli importi del presente articolo, ove non diversamente specificato, saranno corrisposti all'Azienda su base annua a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa.

In ottemperanza alla Legge di bilancio 2018 (comma 909), che prevede l'obbligo della fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi anche tra privati, Roche S.p.A., a decorrere dal 1° gennaio 2019, non potrà più accettare fatture che non siano emesse in formato XML (Extensible Markup Language) e trasmesse tramite Sistema di Interscambio (SDI).

Le fatture inviate con modalità o formato diversi si intendono come non emesse con le conseguenti responsabilità sia in capo al fornitore che al cliente.

Il Codice Destinatario al quale dovranno essere indirizzate le fatture elettroniche:

AZIENDA: ROCHE S.p.A.

CODICE DESTINATARIO: SN4CSRI

P.IVA IT00747170157

Si richiede inoltre di voler inviare anche una “copia di cortesia” della fattura in formato pdf al seguente indirizzo mail: italy.studymgmt@roche.com

L'Azienda deve inoltre indicare nella fattura quanto segue:

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

L'Azienda è tenuta a comunicare tassativamente per iscritto l'eventuale cambio di appoggio bancario (Nome banca, IBAN, ABI, CAB, CIN, ecc.) direttamente al seguente indirizzo di posta elettronica: italy.studymgmt@roche.com.

Il Promotore provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda entro 60 giorni data fattura fine mese (d.f.f.m.) mediante bonifico bancario intestato a.

Azienda di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Ospedali Civico Di Cristina Benfratelli

P.zza Nicola Leotta n. 4 - 90127 **Palermo**

Il saldo sarà effettuato in ogni caso solo in seguito alla ricezione da parte del Promotore di tutte le CRF compilate, alla risoluzione delle queries e di tutte le attività eventualmente in sospeso previste dal Protocollo.

4.2 L'Azienda e lo Sperimentatore Principale s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.3 L'Azienda, per tramite dello Sperimentatore Principale, si obbliga a tenere informati costantemente Roche e il Comitato Etico sull'andamento della sperimentazione e sul verificarsi di eventi avversi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale, come stabilito dalla normativa vigente e secondo quanto descritto nel protocollo.

4.4 La documentazione inerente alla sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per 15 anni dalla conclusione della stessa.

4.5 L'Azienda accetta le visite di monitoraggio, di auditing e le ispezioni che verranno eseguite presso l'Ente stesso, da parte del personale del Promotore, o di società terza incaricata dallo stesso e da parte dell'Autorità Competente, al fine di verificare il corretto andamento della sperimentazione.

4.6 L'Azienda, per il tramite dello Sperimentatore, garantisce che le CRF (Case Report

Form) dei pazienti in studio saranno complete e leggibili entro 5 giorni lavorativi dalla visita del paziente, in formato cartaceo o elettronico, e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo della sperimentazione.

- c) Oltre a quanto previsto sopra, per tutta la durata della Sperimentazione presso il Centro Sperimentale, il promotore concede in comodato d'uso gratuito all'Azienda che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e segg. del c.c., cui le Parti si rimettono, la seguente apparecchiatura, in perfetto stato di utilizzazione e funzionamento e conforme alle norme di sicurezza applicabili vigenti (di seguito denominata "Apparecchiatura"):

1 Data logger modello Escort iMiniPlus PDF marca Permax

Ai soli fini del computo dell'eventuale perimento dell'Apparecchiatura, si dichiara che il valore della stessa è pari ad Euro 270,00 + IVA comprensivo del costo del certificato di taratura (duecentosettanta/00) + IVA.

L'introduzione dell'Apparecchiatura all'interno dell'Azienda avverrà ai sensi e per gli effetti della relativa regolamentazione aziendale.

L'Azienda, e per essa il Centro Sperimentale, si impegna a custodire l'apparecchiatura con la diligenza del buon padre di famiglia, ed ad utilizzarla, sotto la responsabilità dello Sperimentatore e a mezzo di proprio personale tecnicamente qualificato, espressamente ed esclusivamente per le necessità della Sperimentazione, in modo appropriato e conforme alla normale destinazione d'uso dell'Apparecchiatura stessa.

Il Promotore provvederà, senza oneri a carico dell'Azienda, al trasporto, all'installazione ed al ritiro dell'Apparecchiatura e fornirà gratuitamente all'Azienda il materiale di consumo necessario per il funzionamento dell'Apparecchiatura. Il Promotore dichiara sotto la propria responsabilità che l'introduzione dell'Apparecchiature non vincola l'Azienda all'acquisto di materiale di consumo in esclusiva.

In caso di disfunzione o guasto dell'Apparecchiatura, tempestivamente comunicati dallo Sperimentatore, il Promotore procederà, direttamente o tramite personale specializzato, alla sostituzione con analoga Apparecchiatura.

L'Azienda non può cedere l'Apparecchiatura a terzi né a titolo gratuito né a titolo oneroso e neppure temporaneamente. L'Azienda s'impegna inoltre a mantenere libera da ogni vincolo o gravame l'Apparecchiatura concessa in comodato.

Il Promotore si riserva la facoltà di ritirare anticipatamente l'Apparecchiatura, qualora la stessa sia utilizzata dall'Azienda, e per essa dal Centro Sperimentale, in modo improprio e/o con materiale di consumo non idoneo.

L'Azienda, costituita custode dell'Apparecchiatura, si assume sin d'ora la responsabilità per ogni eventuale danno che potesse derivare a persone o cose di sua proprietà o di terzi, che derivi da un improprio o errato uso dell'Apparecchiatura o conseguente a dolo o colpa grave, impegnandosi pertanto a tenere il Promotore sollevato e indenne al riguardo.

Il Promotore si impegna ad assumersi ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo di tale bene per le finalità previste dallo studio, nel rispetto del Protocollo e secondo il manuale d'uso del produttore dello stesso.

In caso di furto o perdita dell'Apparecchiatura, l'Azienda, entro 2 (due) giorni lavorativi dall'evento, provvederà alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'Azienda dovrà darne comunicazione al Promotore entro 5 (cinque) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dell'Apparecchiatura, il Promotore provvederà alla sostituzione della stessa, senza costi aggiuntivi per l'Azienda, salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'Azienda (o del Centro Sperimentale), nel qual caso l'Azienda si assume la totale responsabilità.

Al termine della Sperimentazione, o in via anticipata nel caso ne ricorressero i presupposti, il Promotore richiederà la restituzione dell'Apparecchiatura previa comunicazione allo Sperimentatore con preavviso entro 15 (quindici) giorni dalla data della visita di chiusura del Centro Sperimentale. L'Azienda si obbliga a restituire l'Apparecchiatura nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito o forza maggiore, spesa non imputabile all'Azienda purchè l'evento sia notificato come sopra previsto.

ART. 5 - Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti

Ai sensi e a tutti gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché dalle correlate disposizioni legislative e amministrative nazionali vigenti, con le loro eventuali successive modifiche e/o integrazioni (di seguito, collettivamente, "Leggi in materia di Protezione dei dati") l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, Titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione della Sperimentazione oggetto della presente convenzione ai sensi dell'art. 4 paragrafo 17) del RGPD.

Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Azienda è Titolare è il Responsabile della Sperimentazione o Sperimentatore, di cui al precedente art. 2, ai sensi dell'art. 29 del RGPD e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2 quaterdecies del Codice. .

Il Responsabile della Sperimentazione, quando prescritto, deve informare in modo chiaro e completo, prima che abbia inizio la Sperimentazione (incluse le relative fasi prodromiche e di screening) ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali; in particolare il paziente deve inoltre essere informato che Autorità nazionali e straniere, nonché il Comitato Etico, potranno accedere, nell'ambito di attività di monitoraggio, verifica e controllo sulla ricerca, alla documentazione relativa alla sperimentazione così come anche alla documentazione sanitaria originale del paziente, e che ad esse potranno anche eccedere in visione, nell'ambito delle rispettive competenze, Monitor e Auditor.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire dal paziente o dal suo rappresentante legale i prescritti documenti di consenso informato scritto anche al trattamento dei dati, che dovrà essere prestato anche ai sensi e per gli effetti

della vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche, oltre che ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e relativa normativa italiana di adeguamento (D.Lgs. n.196 del 30 Giugno 2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101 del 10 Agosto 2018). Deve essere prestato anche il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi e per gli effetti della vigente normativa nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali e sue successive modificazioni, come successivamente declinato all'art. 11. L'Azienda sarà responsabile della conservazione di tali documenti. Qualora una parte accerti una violazione dei dati personali, si impegna a comunicarlo all'altra entro 48 ore dall'accertamento della violazione, ferma restando l'autonomia della stessa nella valutazione della sussistenza delle condizioni e nell'adempimento degli obblighi previsti dagli artt. 33 e 34 del RGPD

ART. 6 - Dati personali delle Parti

Le Parti prendono atto che il Decreto Legge n. 201 del 06.12.2011 convertito con modificazioni dalla Legge 22.12.2011 n. 214, all'art. 40, riformula le definizioni di "dato personale" e di "interessato" contenute nel Codice Privacy stabilendo che non sono dati personali quelli di "persone giuridiche, enti ed associazioni" e che questi ultimi non vanno considerati quali "interessati" ai fini dell'applicazione del Codice.

ART. 7 – Segretezza - Politica di pubblicazione dei dati, Proprietà dei dati e dei Risultati

Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda, anche ai sensi degli artt. 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con DM 15.07.1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni di natura tecnica e commerciale fornite dal Promotore per l'esecuzione della Sperimentazione e a non rivelare a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente alla Sperimentazione.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo agli sperimentatori e a qualunque altra persona che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di tali dati, notizie e informazioni.

Fermo restando quanto sopra, è autorizzata la divulgazione delle informazioni:

- Ai componenti del Comitato Etico;
- Alle Autorità Regolatorie;
- Qualora le informazioni debbano essere rese pubbliche ai sensi di una disposizione normativa imperativa o per ordine di una pubblica autorità, purchè l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore;
- Qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore. manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso del Promotore. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo della Sperimentazione è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, sul principio attivo sperimentale nonché sul rapporto rischio-beneficio per il paziente, le Parti concordano sulla necessità di garantire la più ampia diffusione e divulgazione dei risultati in modo coerente e responsabile.

Il promotore, anche ai sensi della Circolare Ministero Salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati della Sperimentazione, in maniera tempestiva, non

appena disponibili da parte di tutti i centri che hanno partecipato alla stessa e comunque non oltre 12 mesi dalla sua conclusione, utilizzando anche la sezione specifica dell'osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5, comma secondo, lett. c) del D.M. 8 febbraio 2013, deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati e, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel Protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Poiché la Sperimentazione si svolge in numerosi centri a livello internazionale, secondo gli standard scientifici la pubblicazione dei risultati ottenuti presso il singolo Centro Sperimentale non può avvenire prima della prima pubblicazione multicentrica, affinché siano ricevuti, elaborati e analizzati tutti i dati di tutti i centri partecipanti. Se tale pubblicazione non avviene entro dodici (12) mesi dalla chiusura completa della Sperimentazione, lo Sperimentatore potrà presentare o pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, previo consenso del Promotore; il consenso non potrà essere negato senza ragionevoli motivi.

A Tal fine, prima di ogni pubblicazione e/o presentazione (sia che si riferisca ad un intervento in sede congressuale, sia che riguardi articoli scritti).

Il promotore avrà un periodo di 60 giorni dal ricevimento del manoscritto finale proposto per rivederlo e avrà il diritto in questo lasso di tempo, di esigere un posticipo della pubblicazione o della divulgazione qualora a seguito della revisione del manoscritto finale rilevasse elementi tali da supportare un'iniziativa di tutela brevettuale.

La titolarità dei diritti sui risultati della Sperimentazione spetta in via esclusiva al Promotore che ne acquisisce tutti i relativi diritti di proprietà e sfruttamento economico con il pagamento di quanto previsto all'art. 4.

ART. 8 - Copertura assicurativa

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle leggi vigenti, ha acceso idonea polizza assicurativa di responsabilità civile, a copertura della morte e di tutte le menomazioni temporanee e/o permanenti dello stato di salute del paziente coinvolto nella Sperimentazione o di qualunque altro danno alla persona risarcibile e riconducibile alla responsabilità civile di tutti i soggetti che partecipano alla Sperimentazione Il Promotore ha stipulato con la compagnia Allianz - una Polizza di Assicurazione responsabilità civile n. 30.360.785

ART. 9 – Decorrenza del contratto

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda.

ART. 10 - Recesso - Interruzione anticipata

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, di recedere dalla convenzione stessa. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva inoltre il diritto di interrompere immediatamente la Sperimentazione per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti coinvolti. In tale caso, lo Sperimentatore e/o l'Azienda porteranno a termine tutte le

attività non ancora concluse, operando per garantire la massima tutela del paziente.
Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Sperimentazione, il Promotore corrisponderà all'Azienda i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

ART. 11 - Oneri fiscali

Il presente Contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2bis della Legge n. 241/1990, come aggiunto dall'art. 6, D.L. 18/10/2012, n. 179, convertito in Legge 17/12/2012 n. 22. Le imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipula del presente Contratto, ivi comprese l'imposta di bollo sull'originale informatico di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A – tariffa parte I del DPR n. 642/1972 e l'imposta di registro devono essere versate, nel rispetto della normativa applicabile. In particolare, il Promotore provvederà all'assolvimento dell'imposta di bollo sull'originale di cui all'art. 2 della Tabella Allegato A - tariffa parte I del DPR n. 642/1972 in modalità virtuale ai sensi dell'art. 15 del DPR n. 642/1972, come da autorizzazione dell'Agenzia Entrate prot. n. 232924/2015 del 1/10/2015 (estensione dell'autorizzazione n. 3/6049/93 del 22/05/1993). .

ART. 12 – Foro competente e normativa applicabile

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.
Per qualsiasi controversia derivante dall'applicazione ed interpretazione della presente convenzione, sarà competente in via esclusiva il Foro di Palermo, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 13 - Modifiche ed integrazioni

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

ART. 14 - Prevenzione della Corruzione, osservanza delle Leggi e degli obblighi delle parti

Il Promotore e l'Azienda si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia e concordano che le previsioni di cui al presente contratto non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione – passata, presente o futura – di prescrivere, gestire, consigliare, acquistare, pagare, rimborsare, autorizzare, approvare o fornire qualsiasi prodotto o servizio venduto o reso dal promotore.

L'Azienda riconosce che qualsiasi supporto e/o pagamento da parte del Promotore è e resterà indipendente da qualsiasi decisione dell'Azienda relativa alla scelta di medicinali da parte di medici e/o farmacisti che operano per e nell'Azienda.

Le parti concordano che, non pagheranno né prometteranno di pagare e/o autorizzare il pagamento, direttamente o indirettamente, di qualunque importo, né daranno o prometteranno di dare o di autorizzare la donazione di oggetti di valore, a qualsiasi pubblico ufficiale, medico o persona associata ad un'organizzazione sanitaria, al fine di ottenere o mantenere un'attività commerciale o di assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 novembre 2012 (“Legge Anticorruzione”) e sue successive modificazioni, l’Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione.

Il Promotore dichiara di aver adottato il proprio Codice etico, di cui è possibile prendere visione alla pagina web www.roche.com.

L’Ente e il Promotore s’impegnano reciprocamente a informare immediatamente l’altra parte circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza e a rendere disponibili tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

Il Promotore può divulgare per qualsiasi scopo legittimo, nei limiti della normativa sul trattamento dei dati, i termini del presente Contratto o di qualsiasi suo emendamento.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 Codice Civile, risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l’Azienda
il Direttore Amministrativo
Dott. Francesco Paolo Tronca

Data _____

su delega del Direttore Generale
Dott. Roberto Colletti

p. la Roche S.p.A.
i Procuratori

Dott.ssa Simona Re

Data _____

Dott. Sergio Scaccabarozzi

Data _____