

CONVENZIONE  
TRA  
L'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI RAGUSA  
E

**SIFaCT – SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA CLINICA E TERAPIA**

CONCERNENTE lo studio osservazionale no profit dal titolo: "Ottimizzazione della terapia antiretrovirale in pazienti HIV positivi viro soppressi (Multicenter Observational Study on Art Optimization in hiv patients MOSAICO)

U.O.C. Farmacia Ospedaliera dell'ASP di Ragusa- Farmacia dell'Ospedale Maggiore "Nino Baglieri" di Modica dell'Asp di Ragusa – Sperimentatore principale

**Premesso**

- che con istanza del 09/06/2022, ha richiesto la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio osservazionale dal titolo: Ottimizzazione della terapia antiretrovirale in pazienti HIV positivi virosoppressi: studio osservazionale a lungo termine (MOSAICO: a Multicenter Observational Study on cArt Optimization in hiv patients) (di seguito lo "studio");
- che il competente Comitato Etico Catania 1 ha espresso il proprio parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione, in conformità al D.lgs. n. 211 del 24 giugno 2003 e alle altre norme vigenti in materia, nella seduta del 12/09/2022 con verbale n. 156/2022/RG del Registro dei pareri del CE;
- che lo Studio potrà essere avviato solo qualora la autorità competente non abbia comunicato, entro i termini di legge, obiezioni motivate;
- che lo studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture potrà essere operato 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 nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione e della normativa in materia di Responsabilità amministrativa degli Enti (D.lgs 231/2001).

**TRA**

L'Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa (di seguito per brevità "Azienda") con sede in P.zza Igea,1 P.I. 01426410880 nella persona del Commissario Straordinario, dott.Fabrizio Russo.

**E**

SIFaCT – Società Italiana Di Farmacia Clinica e Terapia d'ora innanzi denominata "Promotore"

**SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

Art. 1

*Premesse*

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante della presente Convenzione.

Art. 2

*Referenti dello Studio*

L'Azienda nomina quale responsabile dello Studio richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il dott. Salvatore Agosta, Dirigente Farmacista presso la farmacia dell'Ospedale Maggiore "Nino Baglieri" di Modica, facente parte della UOC Farmacia Ospedaliera dell'ASP di Ragusa, in qualità di sperimentatore principale (di seguito, lo "Sperimentatore"), il quale potrà essere coadiuvato nell'esecuzione dello studio da personale strutturato



e non strutturato. I co-sperimentatori si assumono ogni responsabilità e obbligo imposti allo Sperimentatore ai sensi della normativa in materia.

La presente Convenzione intercorre tra l'Azienda ed il Promotore. Il Promotore è estraneo ai rapporti esistenti tra l'Azienda, lo Sperimentatore ed i co-sperimentatori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Azienda coinvolto dovesse avanzare in relazione allo studio.

In relazione allo Studio oggetto della presente Convenzione, è fatto divieto allo Sperimentatore ed ai co-sperimentatori coinvolti di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore, così come di avere contatti o intrattenere con l'Azienda rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

Il personale dell'Azienda che collabora allo svolgimento dello Studio non può ricevere alcun compenso dal Promotore né avere contratti o intrattenere con la medesima rapporti di qualsiasi tipo, se non di carattere tecnico-scientifico attinenti lo Studio. Pertanto, l'Azienda solleva il Promotore da qualsiasi obbligo e responsabilità per retribuzione, contributi assicurativi e previdenziali, assicurazione infortuni e libretti sanitari, assumendo pertanto la piena e diretta responsabilità di ogni obbligo derivante dalle vigenti Leggi e normative relative alle prestazioni dei servizi oggetto della presente Convenzione.

Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore e l'Azienda dovesse per qualsiasi ragione terminare, quest'ultimo deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore. Il nuovo Sperimentatore deve accettare i termini e le condizioni della presente Convenzione e deve assumere l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione dello Studio. Nel caso in cui il Promotore non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Azienda, potrà recedere dalla presente Convenzione in accordo a quanto previsto dall'art. 10.

Lo Sperimentatore si impegna a:

- a) eseguire la ricerca clinica osservando le disposizioni di cui al punto 4.1 del D.M. 15.7.97 e successive modifiche ed integrazioni;
- b) ottemperare a tutte le disposizioni poste all'art. 4.8 del D.M. 15.7.97 e successive modifiche ed integrazioni in materia di consenso informato;
- c) segnalare tempestivamente al Promotore la data di arruolamento del primo paziente onde poter adempiere a quanto indicato dalla normativa vigente informandone nel contempo il Comitato Etico;
- d) fornire al Promotore, al termine dello Studio, i dati ottenuti dallo Studio stesso e i risultati conseguiti, informandone nel contempo il Comitato Etico.

L'Azienda notifica immediatamente al Promotore se un'Autorità Regolatoria ha iniziato un procedimento ispettivo e fornisce copia, nel rispetto della normativa vigente, della corrispondenza tra l'Azienda e l'Autorità Regolatoria risultante a seguito di tale ispezione.

L'Azienda assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione dello Studio, garantendo altresì l'osservanza di questa Convenzione e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'Azienda coinvolto nello Studio.

L'Azienda garantisce che, alla data della stipula della presente Convenzione:

- a) l'Azienda e lo Sperimentatore possiedono tutti i requisiti normativi e regolamentari necessari per condurre lo Studio;
- b) all'Azienda non è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche; parimenti, l'Azienda garantisce che nemmeno allo Sperimentatore è stata interdetta o preclusa la possibilità di svolgere ricerche cliniche nei Paesi in cui egli/ella ha prestato la propria attività professionale;
- c) né l'Azienda e né lo Sperimentatore sono stati coinvolti da autorità governative, regolamentari o giudiziali in indagini, inchieste, denunce o azioni esecutive attualmente pendenti che siano connesse alla conduzione di ricerche cliniche.

L'Azienda garantisce inoltre che per tutta la durata della presente Convenzione, e per i tre anni successivi alla cessazione dei suoi effetti, comunicherà tempestivamente al Promotore la sussistenza di qualsiasi circostanza tale da risultare in una preclusione o un impedimento allo svolgimento delle attività di ricerca clinica.

L'Azienda attesta che da parte propria e dello Sperimentatore non sussiste alcun conflitto di interesse tra le



Parti della Convenzione tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi della Convenzione stessa. L'Azienda si impegna anche per conto dello Sperimentatore ad informare immediatamente il Promotore di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione della presente Convenzione.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Dott. Salvatore Agosta il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire lo Studio nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio che verranno eseguite presso la UO Farmacia Ospedale Maggiore "Nino Baglieri" di Modica, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

L'Azienda altresì accetta le eventuali visite di audit che verranno eseguite presso la UO Farmacia Ospedale Maggiore di Modica, da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento dello Studio.

### Art. 3

#### *Inizio studio e numero pazienti*

Lo Studio 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 circa 20 pazienti entro il 2023 (data stimata).

Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti sarà di n. 1000 pazienti.

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 nazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere lo Studio 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 fornire gratuitamente le schede raccolta dati (se in forma cartacea) ed altro materiale eventualmente previsto dallo Studio o comunque necessario allo svolgimento dello stesso.

L'Azienda si impegna:

- a. tramite lo Sperimentatore, a garantire la conduzione dello Studio nel rispetto di quanto previsto dal Protocollo;
- b. ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico;
- c. a tenere informati costantemente il Promotore e la CRO e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio,;
- d. a conservare la documentazione inerente lo Studio per un periodo minimo di 15 (quindici) anni successivi alla conclusione dello Studio salva diversa indicazione del Promotore.

### Art. 5

#### *Responsabilità in ordine al trattamento di dati personali dei pazienti*

Ai sensi e a tutti gli effetti del D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" - per quanto ancora applicabile - del Regolamento UE 679/2016 "GDPR" nonché della deliberazione del garante (del. n. 52 del 24 luglio 2008) l'Azienda e il Promotore sono, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi delle operazioni di trattamento di dati correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente Convenzione. Designato al trattamento dei dati, dei quali l'Azienda è titolare, è lo Sperimentatore di cui al precedente art. 2, allo scopo specificatamente individuato dall'Azienda con apposito atto di nomina, giusto Regolamento adottato dall'Azienda. L'Azienda garantisce, per sé e per lo Sperimentatore, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo la Direttiva 95/46/CE del 24 Ottobre 1995, il Regolamento (UE) 2016/679 e s.m.i.. impegnandosi altresì, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura



di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione dello Studio contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di utilizzo.

Le Parti danno atto che, relativamente alle attività di gestione dello Studio, il Promotore non effettua alcun trattamento di dati personali dei pazienti. A tal fine, l'Azienda, il quale tratterà i dati personali dei pazienti (che verranno arruolati direttamente dall'Azienda) in qualità di Titolare, nel rispetto della Normativa Privacy, garantisce che i dati personali saranno trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti degli interessati e non saranno trasferiti a terzi. L'Azienda si impegna a non avvalersi di subappaltatori se non espressamente autorizzato per iscritto dalla Società.

In particolare, l'Azienda comunicherà gli esiti dello Studio al Promotore, restando inteso che i dati oggetto di trasferimento dovranno essere previamente anonimizzati dall'Azienda e trasmessi solo in forma aggregata. A tal fine, lo Sperimentatore provvederà a dissociare in modo adeguato i dati identificativi dei pazienti dai dati relativi ai risultati dello Studio (e.g. rendendo tali dati anonimi tramite l'individuazione dei risultati con un codice alfanumerico generato casualmente) affinché siano trasmessi al Promotore esclusivamente dati anonimi.

L'Azienda e lo Sperimentatore si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale obbligazione include, l'obbligo di fornire al paziente coinvolto nello Studio un'informativa privacy completa e secondo il modello di informativa approvato dal CE. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio lo Studio, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, lo Sperimentatore o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente:

- (i) a partecipare allo Studio;
- (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali;
- (iii) al trattamento dei dati personali;
- (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, alla CRO, alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alla normativa in vigore in tema Privacy.

L'Azienda e lo Sperimentatore terranno indenne il Promotore da qualsiasi tipo di danno, pretesa, onere o spesa che dovesse derivare a quest'ultimo in conseguenza di violazioni da parte dell'Azienda e dello Sperimentatore della normativa in vigore in tema Privacy e delle disposizioni di cui al presente articolo in punto di trattamento dei dati personali.

Entro i limiti di quanto previsto dall'informativa fornita ai pazienti dello Studio, i dati personali di tali soggetti saranno accessibili a dipendenti, collaboratori, monitor e auditor del Promotore esclusivamente in forma anonima tale da non permettere l'identificazione, diretta o indiretta, di persone fisiche. L'anonimizzazione deve essere irreversibile e non apparente.

## Art. 6

### *Dati personali delle parti*

Preso atto che ai sensi della normativa in vigore in tema Privacy le definizioni di "dato personale" e di "interessato" stabiliscono 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 della medesima normativa. Le Parti, nell'esecuzione delle attività oggetto della Convenzione, potranno conoscere i dati personali riferibili al reciproco staff (cioè nome e cognome, mail aziendale, numero di telefono aziendale dei soli dipendenti / collaboratori/ consulenti che effettivamente si interfacciano in ragione della presente Convenzione). Rispetto a questi dati ciascuna Parte è e rimane autonomo Titolare del trattamento e saranno applicate le prescrizioni di cui al Reg. (UE) 679/2016.

Ciascuna Parte, preso atto dei diritti reciprocamente spettanti ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e s.m.i. e debitamente informata circa quanto previsto dall'art. 13 del medesimo Regolamento, autorizza espressamente l'inserimento dei propri dati nella banche dati dell'altra Parte, ivi inclusi quelli relativi allo Sperimentatore e dei co-sperimentatori coinvolti, consentendo all'altra Parte di trattare e comunicare i propri dati a terzi, qualora tale trattamento o comunicazione si renda necessaria per le seguenti finalità riferite allo Studio:





- adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- attività di ricerca e indagine;
- finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, regolamenti o normative comunitarie, nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimamente preposte;
- gestione del contenzioso;
- finalità di statistiche;
- servizi di controllo interno.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dal Regolamento (UE) 2016/679, in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

#### 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 art 1.16 e 1.21 delle GCP recepite con D.M. 15 luglio 1997, s'impegna a mantenere segreti tutti i dati, le notizie e le informazioni fornite dal Promotore per l'esecuzione dello Studio e a non rivelarle a chicchessia, se non previo consenso scritto del Promotore, impegnandosi altresì a non usare le stesse ad altro scopo che esuli da quello inerente lo Studio.

L'Azienda s'impegna altresì ad estendere tale obbligo allo Sperimentatore, co-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, purché l'Azienda ne dia tempestivamente comunicazione al Promotore.
- qualora le informazioni siano rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Poiché il fine ultimo dello Studio è il miglioramento delle conoscenze sulla patologia, 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 del Ministero della salute n. 6 del 2 settembre 2002, si obbliga a rendere pubblici i risultati dello Studio, 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.

Allo Sperimentatore, ai sensi dell'art. 5 comma 3. c) del decreto 12 maggio 2006, 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 brevettale, non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione da parte del Promotore, diversi da quelli contenuti nel protocollo accettato e sottoscritto dallo Sperimentatore.

Laddove lo Studio sia multicentrico, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, oppure decorsi dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico senza che sia avvenuta la pubblicazione primaria ad opera del Promotore.

Se tale pubblicazione non avviene entro dodici mesi dalla chiusura completa dello Studio, 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 o divulgazione dei risultati, lo Sperimentatore dovrà fornire al Promotore, entro 60 giorni dalla sottomissione della pubblicazione e/o della presentazione, una bozza della 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 45 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 brevettale.

La titolarità dei diritti sui risultati dello Studio 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. L'Azienda pertanto si impegna a rivelare prontamente al Promotore ogni risultato o invenzione derivante dallo Studio e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire al Promotore l'esercizio dei suoi diritti. L'Azienda dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto nel precedente art.4, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dallo Studio



Art. 8  
*Copertura assicurativa*

La natura osservazionale dello Studio non comporta la necessità di stipulare copertura assicurativa.

Art. 9  
*Decorrenza del contratto*

Le Parti convengono che la presente Convenzione avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla chiusura del centro sperimentale presso l'Azienda, prevista indicativamente per il giugno 2023

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 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 lo Studio 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 dello Studio 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.

Lo Sperimentatore si impegna a preparare un resoconto finale dello Studio.

Art. 11  
*Registrazione e bolli*

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del promotore.

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 Ragusa 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 la Convenzione è stata negoziata 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 ed obblighi delle parti*

Il Promotore e l'Azienda concordano che le previsioni di cui alla presente Convenzione non costituiscono né possono costituire incentivo o corrispettivo per alcuna intenzione - passata, presente o futura - diprescrivere, 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 odi assicurare un vantaggio improprio per il Promotore.

L'Azienda dichiara e garantisce che rispetterà la normativa italiana applicabile in materia di anticorruzione.

L'Azienda, lo Sperimentatore, i co-sperimentatori e/o i collaboratori coinvolti nell'esecuzione dello Studio si



impegnano a rispettare la normativa in materia di Responsabilità amministrativa della Società ex D.Lgs 231/2001. In ogni caso, l'Azienda, lo Sperimentatore, i co-sperimentatori e/o i collaboratori coinvolti nell'esecuzione dello Studio prendono atto che il Promotore ha adottato un Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D. Lgs. 231/2001 – disponibile al link [www.neogen.it](http://www.neogen.it).

Resta inteso che l'inosservanza da parte dell'Azienda, dello Sperimentatore, dei co-sperimentatori e/o i collaboratori coinvolti nell'esecuzione dello Studio dei precetti di cui al D. Lgs. 231/01, del Modello o del Codice di Comportamento del Gruppo Neopharmed Gentili, è considerata dal Promotore circostanza tale da costituire grave inadempimento contrattuale, dando titolo e diritto al Promotore di risolvere anticipatamente e con effetto immediato il presente accordo ai sensi dell'art. 1456 c.c., dandone comunicazione tramite, ferma restando la risarcibilità dei maggiori danni patiti e senza che l'Ente nulla possa pretendere a titolo di indennizzo.

#### Art. 15

##### *Contraente indipendente*

Nella conduzione dello Studio, l'Azienda sarà considerata come contraente indipendente, senza alcuna capacità di vincolare legalmente il Promotore, e non come agente o dipendente della Società stessa.

#### Art. 16

##### *Cessione*

I diritti e gli obblighi dell'Azienda o del Promotore non possono essere ceduti o formare oggetto di sub contratti senza preventivo consenso scritto della Azienda o del Promotore.

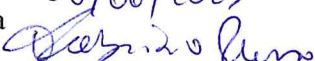
Letto, approvato e sottoscritto

Per Azienda Sanitaria Provinciale di Ragusa

Il Commissario Straordinario

Dott. Fabrizio Russo

Data 06/06/2023

Firma 

Per il Promotore

Il/Rappresentante legale

Dott.ssa Francesca Venturini

Data

Firma

