











Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico  
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Gaetano Pini

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 710 del 14 DIC. 2018

### RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'albo pretorio informatico di quest'Azienda sul sito internet istituzionale, così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, e dall'art. 8 del D. Lgs. 33/2013, dal 18 DIC. 2018 e vi rimarrà per quindici giorni consecutivi.

La deliberazione si compone di n. 5 pagine e n. 1 allegato

UOC Affari Generali e Legali  
Il Funzionario addetto

*Maia Carrella*

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo

Milano, li \_\_\_\_\_

UOC Affari Generali e Legali  
il Funzionario addetto

*my*

*[Signature]*

*[Signature]*



**CONVENZIONE TRA L'ASST CTO-GAETANO PINI  
E LA SOCIETÀ NOVARTIS FARMA S.P.A. E MEDINEOS S.U.R.L.  
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE  
CHRONOS "EffeCtiveness of biologic treatments for psoriatic arthRitis in Italy: an ObservatioNal  
Iongitudinal Study of real-life clinical practice"- Codice Protocollo CAIN457FIT06".  
PRESSO LA REUMATOLOGIA E DAY HOSPITAL**

**Premesso:**

- che con istanza in data 11/06/18 la società MediNeos S.U.R.L., con sede in Modena, Viale Virgilio 54/U, ha richiesto, in forza di mandato senza rappresentanza conferito dal Promotore Novartis Farma S.p.A., al Comitato Etico Milano Area 2 la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale dal titolo "CHRONOS: "EffeCtiveness of biologic treatments for psoriatic arthRitis in Italy: an ObservatioNal Iongitudinal Study of real-life clinical practice" (di seguito lo "Studio"), codice protocollo n. CAIN457FIT06 (di seguito il "Protocollo");
- che il Promotore Novartis Farma S.p.A. ha affidato, mediante separato e autonomo contratto, alla CRO MediNeos l'organizzazione e le risorse necessarie ai fini della realizzazione dello Studio, i servizi connessi alla conduzione tecnico-organizzativa dello Studio nonché ha conferito un mandato senza rappresentanza per il perfezionamento dei contratti con le strutture coinvolte nello studio per gli adempimenti etico-amministrativi e per il pagamento dei fees ai Comitati Etici;
- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al Comitato Etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione;
- che lo Studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente e l'autorizzazione del Rappresentante legale della Struttura sanitaria in cui ha sede il Centro sperimentale, in conformità alla vigente normativa;
- che lo Studio potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa delle Linee Guida per gli studi osservazionali sui farmaci emanate da AIFA, secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione, nel rispetto del Regolamento europeo 679/2016 in materia di protezione dei dati personali ("GDPR"), nonché del TU unico sul trattamento dati vigente in Italia (D.Lgs. n. 196/2003, "Codice Privacy") e delle Linee Guida eventualmente emanate dal Garante Privacy in materia di trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali, anche successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione, nonché nel rispetto di ogni altra disposizione di legge e/o regolatoria applicabile all'oggetto della presente convenzione;

**TRA**

l'ASST CTO-G.Pini (qui di seguito per brevità denominata "Ente"), con sede legale in Milano (MI), piazza Cardinal A. Ferrari, 1 (codice fiscale e P.IVA n. 09320530968), rappresentata dal Direttore Generale Dr. Francesco Laurelli, come tale munito dei poteri e domiciliato per la carica nella sede della stessa ASST.

E

la **Novartis Farma S.p.A.** (di seguito per brevità "Novartis", "Società" o "Promotore"), con sede legale in Origgio (VA) cap 21040, Largo Umberto Boccioni, 1, C.F. n. 07195130153 e P. IVA n. 02385200122, in persona dei propri Procuratori p.t., Dott. Roberto Orsenigo e Dott.ssa Gaia Simonetta Panina come tali muniti di idonei poteri.

E

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

## SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

### ART. 1 - PREMESSA

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

### ART. 2 - OGGETTO E REFERENTI DELLO STUDIO

La presente convenzione ha per oggetto la conduzione dello studio osservazionale di cui in premessa e agli allegati.

L'Ente nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dr. Antonio Marchesoni, in servizio presso la UO DH Reumatologia, in qualità di Sperimentatore principale (di seguito per brevità "Sperimentatore").

Gli obblighi e le responsabilità previste nella presente convenzione in capo allo Sperimentatore saranno applicabili anche ad eventuali nuovi Sperimentatori che dovessero essere nominati in sostituzione di quello previsto nella presente convenzione.

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore è la Dr.ssa Emanuela Zagni, che 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. Il Promotore identifica quale responsabile-referente dello Studio per la CRO la Dr.ssa Alessandra Ori domiciliata per la carica presso la sede legale di MediNeos, la quale potrà avere contatti con lo sperimentatore, i suoi delegati e il personale del Promotore.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la UO DH Reumatologia da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore,

al fine di verificare il corretto andamento dello Studio, 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 nella scheda raccolta dati, nel rispetto della normativa europea ed italiana sul trattamento dei dati personali ("GDPR" e D.lgs. 196/2003 e s.m.i.) e delle Linee guida del Garante della Privacy in materia, ove confermate, rinnovate o adottate ex novo.

### **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'Ente saranno arruolati circa 20 pazienti entro il marzo 2019 (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti in Italia, sarà di n. 400 pazienti.

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

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

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore Principale e il Promotore/CRO, e successivamente notificato per iscritto al Comitato Etico.

Il Promotore tramite CRO 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.

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

### **ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI**

4.1 Il Promotore e la CRO si impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.2 Per l'esecuzione dello Studio il Promotore tramite CRO si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento dello stesso

(quale: Case Report Form/Trial Center File).

4.3 A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso che abbia prestato il proprio consenso alla partecipazione allo Studio e al trattamento dei propri dati personali e sensibili per la conduzione dello Studio, come da Protocollo e da modulo approvati dal CE, e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 600,00 + IVA, per ogni paziente che abbia completato l'intero ciclo di visite previste dal Protocollo. L'importo per singolo paziente che non abbia completato l'intero ciclo di visite sarà determinato in base al numero di visite effettuate, ovvero:

Visita	Compenso/paziente
Visita 1 (arruolamento e completamento)	€ 200,00 + I.V.A.
Visita 2 (follow-up a 6 mesi) dopo cleaning finale	€ 400,00 + I.V.A.
<b>TOTALE</b>	<b>€ 600,00 + I.V.A.</b>

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

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo, salvo il risarcimento del danno, ove provato.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base semestrale (giugno/dicembre), a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto presentato dal Promotore da inviare ai seguenti indirizzi:

- [ricerca@asst-pini-cto.it](mailto:ricerca@asst-pini-cto.it)
- [ragioneria@asst-pini-cto.it](mailto:ragioneria@asst-pini-cto.it)

Il pagamento verrà effettuato entro 90 giorni data fattura fine mese. Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano stato risolte mediante Bonifico bancario da effettuare a:

<b>Nome del Beneficiario</b>	ASST GAETANO PINI - CTO
<b>Indirizzo del Beneficiario:</b>	P.zza A. Ferrari, 1
<b>Banca:</b>	INTESA SANPAOLO SPA
<b>Conto corrente bancario:</b>	100000046010
<b>Codice IBAN:</b>	T21S0306909454100000046010
<b>Codice BIC</b>	BCITITMMXXX
<b>Partita IVA/Codice Fiscale:</b>	09320530968



Le fatture dovranno essere intestate a:

Novartis Farma S.p.A., Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)  
c.f. 07195130153 e P. IVA n. 02385200122

e inviate:

- preferibilmente via posta elettronica in formato pdf all'indirizzo:  
cofo.phitor@novartis.com  
e dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.
- Alternativamente potranno essere inviate in formato cartaceo all'indirizzo:  
Novartis Farma S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni n. 1  
21040 Origgio (VA)  
Attenzione della Contabilità Fornitori  
e dovranno riportare il numero d'ordine preventivamente comunicato dalla Società.

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

4.4 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico e la relativa Normativa applicabile.

4.5 Le parti, per quanto a propria conoscenza, dichiarano di non versare in situazioni di conflitto di interesse nella conduzione dello Studio.

4.6 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato Etico sull'andamento dello Studio, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati al farmaco.

4.7 La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo minimo di 15 (quindici) anni dalla data di conclusione.

4.8 L'Ente non potrà subappaltare le attività o parte delle attività della Sperimentazione ad un ente terzo, senza la preventiva autorizzazione scritta da parte della Società. In caso di subappalto, che sia quindi stato autorizzato dalla Società, in ogni caso l'Ente rimarrà integralmente responsabile nei confronti della Società.

4.9 CRO si impegna:

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

- d) a redigere il report preliminare e finale di analisi nei termini indicati nel separato accordo con Novartis;
- e) a conservare tutta la documentazione, per quanto di propria competenza, inerente allo Studio secondo quanto previsto nel separato e autonomo contratto sottoscritto con Novartis per un periodo minimo di 10 (dieci) anni successivi alla conclusione dello stesso, salva diversa indicazione del Promotore.
- 4.10 Le Parti attestano, ciascuna per le rispettive competenze, che non sussiste alcun conflitto di interesse con le altre Parti contraenti tale da impedire o influenzare il corretto adempimento degli impegni assunti ai sensi della convenzione. L'Ente, in particolare, si impegna, anche per conto dello Sperimentatore, ad informare immediatamente il Promotore di eventuali conflitti di interesse sorti successivamente alla sottoscrizione della presente convenzione.

#### **ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della vigente normativa comunitaria e nazionale in materia (Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati - Reg. UE 679/2016 e Codice in materia di Protezione dei Dati Personali - Decreto Legislativo 196/2003, di seguito anche solo "Normativa sulla Protezione dei Dati"), l'Ente, il Promotore e la CRO sono ciascuno, per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione dello Studio oggetto della presente convenzione.

Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile dello Studio o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare lo Studio deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali.

L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme alla Normativa sulla Protezione dei Dati e a quanto approvato e condiviso dal Comitato Etico. Ciascuna parte dichiara di operare nel rispetto della sopra citata Normativa, secondo i rispettivi ruoli.

5.2 La CRO MEDINEOS S.N.R.L. è stata, dal Promotore, nominata Responsabile esterno del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio, in conformità alla Normativa vigente.

5.3 Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente e conformemente all'informativa fornita ai pazienti, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative allo Studio. I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti.

L'Ente provvederà a dissociare in modo adeguato i dati identificativi dei pazienti dai dati oggetto di analisi, rendendoli pseudonimizzati (in conformità alla normativa vigente in materia di privacy) tramite creazione di codice alfanumerico generato casualmente, affinché siano trasmessi a MediNeos, la quale non potrà re-identificare direttamente gli individui, prima della conduzione dell'analisi stessa. Il Promotore riceverà, altresì, al termine dello Studio, il database completo

contenente i dati pseudonimizzati dei singoli soggetti; tale database, una volta consegnato al Promotore, verrà cancellato da MediNeos.

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento dello Studio, attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.

5.4 Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento dello Studio rispetti la normativa dettata in tema di privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti di sicurezza e confidenzialità dei dati. Tale obbligazione include, in particolare:

- (i) prima della conduzione della fase prospettica, fornire ai pazienti coinvolti nello Studio un' informativa privacy ai sensi di legge;
- (ii) ottenere il consenso informato scritto dei pazienti prima della loro partecipazione allo Studio;
- (iii) rispettare i diritti privacy di ogni interessato come stabilito dalle Leggi privacy applicabili;
- (iv) adottare tutte le adeguate misure fisiche, logiche, legali, organizzative, tecniche e informatiche in ossequio alla Normativa privacy.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

#### **ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI**

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere stata preventivamente informata ai sensi della Normativa privacy vigente e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla Normativa sulla Protezione dei Dati. Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.

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

#### **ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE**

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate allo Studio nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore, e comunque per la durata di 5 (cinque) anni qualsiasi dato o informazione

relativi alle altre Parti avente natura confidenziale dei quali siano venute a conoscenza nel corso del rapporto contrattuale.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dallo Studio, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

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, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine dello Studio multicentrico non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7. Trattandosi di studio multicentrico, Novartis scoraggia la pubblicazione di dati parziali, salvo che ciò non sia approvato da tutti i responsabili partecipanti allo Studio e da Novartis.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione allo Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione dello Studio, sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del Promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali.

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dallo Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati dello Studio agli Sperimentatori che vi abbiano preso parte fermo restando le procedure di verifica di cui al punto 7.2 precedente.

Lo Sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato dello Studio nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del Promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

#### **ART. 8 - COPERTURA ASSICURATIVA**

Data la natura osservazionale dello studio non è richiesta una polizza assicurativa specifica.

#### **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 data di chiusura formale del centro sperimentale presso l'Ente.



La data di termine dello Studio, che avrà la durata di circa 12 mesi dalla data di arruolamento del primo paziente, è prevista indicativamente entro Novembre 2019.

L'Ente, il Promotore e la CRO prendono atto che il Contratto è da intendersi naturalmente prorogato, in relazione all'andamento dell'arruolamento complessivo dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti dal Protocollo, sino alla data di conclusione dello Studio. Il Promotore e la CRO si impegnano a notificare formalmente la data di conclusione dello studio al Comitato Etico competente per l'Ente, all'Ente e allo Sperimentatore locale.

#### **ART. 10 - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA – RISOLUZIONE**

Il Promotore si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata con avviso di ricevimento o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra Parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva 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. Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, il Promotore corrisponderà all'Ente i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, salvo i casi di inadempimento imputabile. Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, ciascuna Parte potrà risolvere di diritto, ai sensi dell'articolo 1456 c.c., la presente convenzione qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa applicabile in materia e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

#### **ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI**

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso, a carico della Parte interessata. Le spese di bollo sono a carico della CRO.

#### **ART. 12 - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE**

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente Contratto, non risolvibile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano. Il presente atto viene sottoscritto digitalmente ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della legge n. 241 del 1990.

#### **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.

La presente Convenzione non potrà essere ceduta a terzi da alcune delle Parti senza il preventivo

consenso scritto delle altre.

**ART. 14 – LG. 190/2012 ANTICORRUZIONE E D.Lgs. 231/2001**

Le Parti con la sottoscrizione della presente convenzione, si impegnano al rispetto delle vigenti norme in materia di prevenzione della corruzione e dei rispettivi codici etici e/o di comportamento.

In particolare l'Ente dichiara di aver adottato il Piano di prevenzione della corruzione e Codice di comportamento (visibili e consultabili sui rispettivi siti internet) conformemente alla Lg. 190/2012, le cui prescrizioni costituiscono parte integrante delle obbligazioni della presente convenzione, assumendo rilevanza anche ai fini di un'eventuale risoluzione del rapporto.

L'Ente dichiara di operare nel rispetto del proprio Codice Etico e della Legge n. 190/2012. Novartis e MediNeos dichiarano di operare nel rispetto dei rispettivi Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo redatti ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001.

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

Letto, approvato e sottoscritto in triplice copia originale.

p. l'ASST G. Pini - CTO  
il Direttore Generale  
Dott. Francesco Laurelli

Data: 14 DIC. 2018

Firma: 

p. il Promotore: Novartis Farma S.p.A.  
il Procuratore  
Dott. Roberto Orsenigo

Data: 28/09/2018

Firma: 

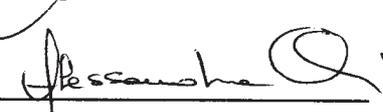
p. il Promotore: Novartis Farma S.p.A.  
il Procuratore  
Dott.ssa Gaia Simonetta Parina

Data: 01.10.2018

Firma: 

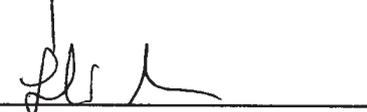
p. CRO: MediNeos S.U.R.L.  
Dott.ssa Alessandra Ori

Data: 03/10/2018

Firma: 

p. CRO: MediNeos S.U.R.L.  
Rag. Mara Loschi

Data: 03/10/2018

Firma: 

Per presa visione e accettazione  
Il responsabile dello Studio  
Dr. Antonio Marchesoni

Data: 08/11/2018

Firma: 