

**CONVENZIONE TRA AZIENDA USL TOSCANA CENTRO E LA SOCIETÀ EVIDILYA srl
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO SU
DISPOSITIVO MEDICO POST-MARKET “Studio clinico randomizzato multicentrico,
open label, a gruppi paralleli, per la valutazione della tolleranza e dell'efficacia di due
formulazioni Stérimar più standard di cura contro standard di cura da solo nel sollievo
dai sintomi da congestione nasale (raffreddore) in pazienti pediatrici”**

TRA

l'Azienda USL Toscana Centro (d'ora innanzi denominata “Ente”), con sede legale in Firenze, P.zza Santa Maria Nuova ,1 – 50122 Firenze C.F./P.I. 06593810481, in persona del Legale Rappresentante, Dr. Paolo Marchese Morello, in qualità di *Direttore Generale*, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il Direttore Staff della Direzione Sanitaria Dr. Alessandro Sergi nato il 12/06/1961 a Milano C.F. SRGLSN61H12F205M, (d'ora innanzi denominato “Delegato”)

E

EVIDILYA s.r.l. (di seguito “**CRO**” and congiuntamente all'Ente di seguito definiti le “**Parti**”) con sede in Via Brisa 3 (20123) Milano, P.IVA/CF 06957380964 rappresentata dall'Amministratore Unico, Dr. Emmanuel Pauze delegata dallo SPONSOR Sofibel – Laboratoires Fumouze Ltd. 110-114 Rue Victor Hugo- 92686 Lavallois-Perret – France, in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data 09/12/2020

Premesso:

- che Church & Dwight Co. Inc. C/O Sofibel – Laboratoires Fumouze Ltd. 110-114 Rue Victor Hugo - 92686 Lavallois-Perret – France (di seguito, il “**Promotore**”) con lettera del 9 dicembre 2020, incaricava la CRO di eseguire lo Studio (come di seguito definito);
- che EVIDILYA srl con istanza datata 30 Aprile 2021 ha richiesto al competente Comitato Etico la pertinente autorizzazione ad effettuare lo studio su dispositivo dal titolo “Studio clinico randomizzato multicentrico, open label, a gruppi paralleli, per la valutazione della tolleranza e dell'efficacia di due formulazioni Stérimar più standard di cura contro standard di cura da solo nel sollievo dai sintomi da congestione nasale (raffreddore) in pazienti pediatrici”, codice protocollo n. ST-20-F11 (di seguito lo “**Studio**” e/o il “**Protocollo**”);
- che EVIDILYA srl notificherà al Ministero della Salute italiano lo Studio post-market attraverso la procedura online;
- che tale Studio presenta tutti i requisiti previsti dalla normativa italiana per la ricerca vigente in materia di sperimentazione su dispositivi post-market;
- 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, in conformità alla vigente normativa;
- che lo Studio sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Ente potrà essere operata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla “Dichiarazione di Helsinki”, 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 4/4/1997 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.

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO, LE PARTI CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE:

ART. 1 - PREMESSA

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

ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO

2.1 L'Ente nomina quale Responsabile dello Studio, a seguito di formale accettazione, i Dottori Marzia Guarnieri e Valfredo Pellegrini in qualità di Sperimentatori Principali dello Studio.

Qualora il rapporto tra lo Sperimentatore Principale e l'Ente dovesse, per qualsiasi ragione e/o motivo concludersi, l'Ente deve informare tempestivamente per iscritto la CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte della CRO e del Comitato Etico competente. L'Ente garantisce che il nuovo Sperimentatore Principale abbia i requisiti idonei a proseguirla, accettati i termini e le condizioni del presente Contratto e assuma l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nelle more dell'approvazione dell'emendamento sostanziale di cambio dello Sperimentatore Principale, lo sperimentatore indicato dal Promotore garantisce la necessaria attività sperimentale. Nel caso in cui la CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente, ovvero questi non proponga un sostituto idoneo, la CRO potrà recedere dal presente Contratto con effetto immediato.

Lo Sperimentatore Principale sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, sanitario e non sanitario, nonché da eventuali collaboratori incaricati dall'Ente stesso, designati dallo stesso e operanti sotto la sua responsabilità per gli aspetti relativi alla presente Sperimentazione, che sia qualificato per la conduzione della Sperimentazione (di seguito i **“Co-sperimentatori”**).

Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore Principale è tenuto a ogni responsabilità e obbligo imposti a tale figura dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche con Dispositivi Medici.

2.2 Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto del Promotore sarà il Dr. Emmanuel Pauze in qualità di Amministratore Unico, 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.

2.3 L'Ente, informato con un congruo preavviso, accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso gli ambulatori dei Pediatri di Libera Scelta da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore/CRO Evidilya srl, al fine di verificare il corretto andamento della Studio, fatto salvo il rispetto degli obblighi di cui al seguente articolo 5.

ART. 3 – INIZIO STUDIO E NUMERO PAZIENTI

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

3.2 Presso ciascun centro sperimentale/ambulatorio dell'Ente saranno arruolati circa 20 pazienti entro 8 mesi dall'inizio dello Studio. Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti dal Protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di Studio. Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti nel mondo, sarà di n. 300 pazienti.

3.3. Trattandosi di 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.

3.4 Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le Parti, sentito il parere dello sperimentatore e successivamente notificato al comitato Etico.

3.5 La CRO 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 Studio solo sui pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

3.6 La CRO 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, anche a seguito della volontà del Promotore di chiudere lo Studio prima della scadenza del termine e, più precisamente, prima del reclutamento del numero massimo di pazienti.

ART. 4 – OGGETTO - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 La CRO affida all'Ente l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo con il Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti, nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica tempestivamente sottoscritti.

4.2 La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dallo Sperimentatore principale e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di Dispositivi Medici e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica dei professionisti a vario titolo coinvolti.

4.3 L'Ente si impegna a fare in modo che lo Sperimentatore Principale:

- prima di iniziare la Sperimentazione, acquisisca il consenso informato del paziente o del suo rappresentante legale, secondo quanto previsto dalla vigente informativa 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), di cui *infra*;
- fornisca informazioni alla CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunichi tempestivamente alla CRO l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, fatti salvi gli eventuali obblighi di segnalazione al Comitato Etico previsti dalla vigente normativa e oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello Studio indicato nel Protocollo direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della

Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo della sperimentazione, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche di Dispositivi Medici;

- consegna tutte le Schede Raccolte Dati (Case Report Forms-CRF) correttamente compilate, secondo i termini e modalità previsti dal Protocollo della Sperimentazione e dalla normativa applicabile, in formato cartaceo o elettronico e comunque con tempestività come da GCP, entro i termini previsti dal Protocollo;
- si impegna a risolvere le richieste di chiarimento generate dalla CRO, entro e non oltre i termini previsti dal Protocollo della Sperimentazione.

4.4 Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali, l'Ente e lo Sperimentatore Principale consentono l'accesso diretto ai dati originali durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit promossi dalla CRO e/o ispezioni da parte delle Autorità Competenti, incluse le modalità da remoto, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

4.5 La CRO si impegna ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

4.6 Per l'esecuzione dello Studio, il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente all'Ente, che accetta, gli spray nasali oggetto dello Studio (i "**Dispositivi**"), nonché 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, tra cui la bilancia per la contabilità del prodotto e i Test Strep A rapido (RADT) (di seguito, tutti congiuntamente definiti gli «**Strumenti**»). IL DISPOSITIVO oggetto dello Studio è munito di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee.

Al termine della Sperimentazione, la proprietà degli Strumenti, come per legge, verrà trasferita all'Ente.

I Dispositivi saranno utilizzati dal personale dell'Ente e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'Ente si obbliga, per tutta la durata della Sperimentazione, a custodire e conservare il Dispositivo in maniera appropriata e con la cura necessaria, a non destinarlo a un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso del Dispositivo a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso.

4.7 A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà completata la relativa eCRF ("electronic Case Report Form") completata e ritenuta valida dalla CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sottoindicati, in base alle attività svolte (importi in euro, oltre IVA, se dovuta). Il corrispettivo totale a paziente completato e valutabile sarà di € 200,00, oltre IVA, se dovuta.

La CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base del numero di pazienti coinvolti nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente e validamente compilate, secondo termini e modalità previsti dal Protocollo e dalla normativa applicabile, in base alle attività svolte.

Le Parti concordano sul fatto che i corrispettivi di cui sopra saranno effettuati dalla CRO solo dopo aver ricevuto il relativo pagamento da parte del Promotore, a seguito del raggiungimento delle milestone di riferimento, così come espressamente specificato all'interno del clinical trial agreement.

Pertanto, l'Ente è consapevole del fatto che la CRO è tenuta al pagamento degli importi di cui

sopra solamente a far data dall'effettivo pagamento da parte del Promotore del corrispettivo pattuito tra quest'ultimo e la CRO per i lavori eseguiti dall'Ente.

Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, la CRO potrà integrare, con un addendum/emendamento, il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del budget.

Non vi sarà compenso in caso di violazione dei criteri di inclusione e comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del Protocollo.

I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, poiché adeguati rispetto al tariffario applicabile presso l'Ente, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni o altre attività economiche che si generino fra le Parti.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo saranno corrisposti all'Ente su base trimestrale a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, previo inoltre all'Ente del numero OdA (Ordine di Acquisto) previamente comunicato dalla CRO durante la rendicontazione periodica e da inserire nella fattura, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO, da inviare ai seguenti indirizzi:

Via Brisa 3, 20123 Milano Italia
accounting@evidilya.com
SDI: M5UXCR1

La richiesta di tale fattura deve essere inoltrata al seguente indirizzo:

e-mail: taskforceclinica@uslcentro.toscana.it

Il pagamento verrà effettuato entro 60 giorni data fattura tramite bonifico bancario:

Accesso presso B.M.P. Spa –

IBAN: IT04S0503402801000000009615

Codice SWIFT: BAPPIT21N25

OPPURE

attraverso l'utilizzo del Sistema PagoPa a favore dell'Azienda USL Toscana Centro – Pertanto, ogni pagamento sarà identificato univocamente dal codice IUV (Identificativo Univoco di Versamento), generato in sede di creazione della fattura e notificato al Committente tramite un Avviso di Pagamento, il codice QR e il codice interbancario (circuito CBILL B03Y8) che consentono di effettuare il pagamento.

Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna al Promotore di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano state risolte. La CRO si riserva la facoltà di non provvedere al pagamento della relativa fattura in caso di errori e/o omissioni da parte dell'Ente nell'invio del documento fiscale.

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

4.9 La documentazione inerente alla Studio che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

4.10 L'Ente e la CRO conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione (fascicolo permanente «trial master file») per il periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla vigente legislazione. L'Ente si impegna a conservare la documentazione per un periodo di sette anni (o per un periodo più lungo, qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili o da un accordo economico tra Ente e CRO).

4.11 Le Parti, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, si obbligano inoltre a conservare la citata documentazione adottando forme di archiviazione volte alla massima sicurezza dei documenti.

Per l'espletamento di tale obbligazione, le Parti potranno avvalersi di soggetti esterni che gestiscano tale obbligo di archiviazione, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di protezione dei dati personali dei pazienti.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente (in particolare D.Lgs. 101/2018, REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO (GDPR), D.Lgs 196/03 e l'autorizzazione 2/2008 e le Linee Guida adottate con deliberazione n. 52 del 24.7.2008 dal Garante per la protezione dei dati personali e s.m.i.) l'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della 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 a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).

5.2 Il Promotore potrà inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente 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 alla 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.

5.3 La CRO è stata, dal Promotore, nominata responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

5.4 Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente 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.

5.5 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.

5.6 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

6.1 Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata 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.

6.2 Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (D.Lgs. 101/2018 e reg. EU 679/2016). 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.

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.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa applicabile in materia.

7.3 Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore.

7.4 Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla 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.

7.5 Laddove la 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.

7.6 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Studio, incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della 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.

7.7 Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Studio, saranno in ogni caso di proprietà del Promotore nel rispetto delle normative vigenti. È 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.

7.8 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.

7.9 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

8.1 Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti, ha stipulato con la Compagnia HDI Global una Polizza di Assicurazione per responsabilità civile per Sperimentazioni cliniche n. 390-08291606-30020 approvata dal Comitato etico.

8.2 L'Ente è tenuto a comunicare l'esistenza di coperture assicurative MEDMAL (sia a copertura dell'Ente, che del personale medico che ha somministrato il farmaco), ai sensi dell'art. 1910 del codice civile.

ART. 9 - DECORRENZA DEL CONTRATTO

9.1 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.

9.2 La data di termine della Studio è prevista indicativamente entro Maggio 2023, salvo eventuali modifiche concordate tra le Parti. Il mancato rispetto di tale data non comporta alcuna responsabilità per l'Ente, salvo il caso in cui il ritardo nella conduzione della Sperimentazione e nella chiusura dello Studio sia dovuto a negligenze, ritardi e/o inadempienze imputabili all'Ente, allo Sperimentatore Principale e/o ai Co-Sperimentatori.

ART. 10 - RECESSO - RISOLUZIONE

10.1 L'Ente e la CRO si riservano il diritto di recedere in qualunque momento dalla convenzione stessa, con preavviso scritto di 30 giorni. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata A/R o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

10.2 In caso di recesso della CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese sostenute dall'Ente alla data di comunicazione del recesso. In particolare, la CRO corrisponderà all'Ente tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione dello Studio, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

10.3 Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la 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. Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, la CRO corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento e, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la Studio non venga condotto in conformità alla normativa applicabile in materia e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore, nonché in caso di violazione degli obblighi di cui all'art. 4, 5, 6, 7 e 11.

10.4 Resta in ogni caso salva l'applicabilità dell'art. 1218 e ss del codice civile.

ART. 11 – DISCIPLINA ANTI-CORRUZIONE

11.1 L'Ente e la CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.

11.2 L'Ente e la CRO si impegnano reciprocamente ad informare l'altra parte circa ogni violazione del presente articolo di cui vengano a conoscenza.

ART. 12 - REGISTRAZIONE E BOLLI

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

ART. 13 – FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE

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

13.2 Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di Milano, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.

ART. 14 – TRASFERIMENTO DIRITTI, CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

14.1 Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, le Parti non possono cedere o trasferire o subappaltare lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte.

È fatto divieto a ciascuna delle Parti di cedere e/o trasferire in tutto o in parte i diritti e gli obblighi pervenuti direttamente o indirettamente dalla firma del presente Contratto a un suo successore o ad una società collegata o a soggetti terzi, senza il preventivo consenso scritto dell'altra Parte e, in ogni caso, previa accettazione del cessionario di tutte le condizioni e i termini del presente Contratto. Qualsiasi trasferimento di diritti in assenza delle suddette condizioni sarà considerato nullo e mai avvenuto.

14.2 In caso di cambio di denominazione dell'Ente non si renderà necessario l'emendamento alla presente convenzione. L'Ente sarà comunque tenuto a notificare tempestivamente alla CRO tale cambio di denominazione.

ART. 15 – MODIFICHE ED INTEGRAZIONI / MISCELLANEA

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

15.2 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.

15.3 Le Parti convengono che laddove dovessero sorgere dubbi interpretativi in merito alla traduzione inglese del presente contratto dovrà considerarsi prevalente il senso attribuito alla traduzione in italiano.

15.4 Con la sottoscrizione del presente contratto, la CRO accetta tutti gli obblighi derivanti dallo stesso, anche ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1381 c.c.

15.5 Il presente contratto viene sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs.

82/2005.

ART. 16 – OBBLIGO DI PUBBLICITA' E TRASPARENZA

16.1 La presente convenzione è soggetta alla pubblicazione ai sensi dell'art. 23, c. 1, lett. d) e c. 2 del D.Lgs. 14/3/2013 n. 33 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

Letto, approvato e sottoscritto

Per l'Ente

il Direttore Staff della Direzione Sanitaria

Dr. Alessandro Sergi

Data : _____

Firma : _____

Per la CRO

Il Legale Rappresentante

Dott. Emmanuel Pauze

03-10-22
Data : _____

Firma : _____

DocuSigned by:

EAD9B327717D429...