

**CONVENZIONE TRA A.S.S.T. DELLA VALTELLINA E DELL'ALTO LARIO E LA SOCIETÀ MEDINEOS S.U.R.L.
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE
"BE-PACIFIC "Italian oBservational study on Patient mAnagement strategies in real-world Clinical
practlce For patlents with loCally advanced (stage III) NSCLC"
PRESSO L'U.O.C. ONCOLOGIA MEDICA PRESIDIO OSPEDALIERO DI SONDRIO**

Premesso:

- che con istanza in data 10 aprile 2019 la società Medineos S.U.R.L., con sede in Modena, Viale Virgilio 54/U, ha richiesto al Comitato Etico Brianza la pertinente autorizzazione ad effettuare lo Studio osservazionale dal titolo "BE-PACIFIC "Italian oBservational study on Patient mAnagement strategies in real-world Clinical practlce For patlents with loCally advanced (stage III) NSCLC" - Titolo dello studio in italiano "BE-PACIFIC Studio osservazionale italiano sulle strategie di trattamento nei pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato (stadio III) nella reale pratica clinica" (di seguito lo "Studio"), codice protocollo n. D4194R00016 (di seguito il "Protocollo");
- che AstraZeneca S.p.A. (di seguito il "Promotore") con sede in Basiglio (MI), via Ludovico il Moro n. 6/c ha affidato alla CRO Medineos la conduzione tecnico-organizzativa dello Studio, e ha incaricato Medineos di perfezionare i contratti con le strutture coinvolte nello Studio, di provvedere ai pagamenti dei fees ai Comitati Etici, dei grants ai centri di ricerca coinvolti e all' adempimento di tutti i doveri concordati nel presente contratto, a proprio nome e per conto del Promotore;
- 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 nazionale e comunitaria applicabili agli studi osservazionali ed ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica e sarà altresì condotto in conformità ai principi delle "Good Clinical Practices (GCP) of the International Conference on Harmonisation (ICH)" (ref. ICH GCP E6) e delle "Good Epidemiological Practices (GEP)", in osservanza della C.M. n. 6 del 02/09/2002 ed alla determina AIFA del 20/03/2008;
- che la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'ASST della Valtellina e dell'Alto Lario 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;

- che il Comitato Etico Brianza ha espresso il proprio parere favorevole alla effettuazione dello Studio nella seduta del 20 giugno 2019
- che lo Studio è stato autorizzato con atto amministrativo dell'Ente.

TRA

l'ASST della Valtellina e dell'Alto Lario (qui di seguito per brevità denominata "Ente"), Codice Fiscale e Partita IVA n. 00988090148 sede in Sondrio, Via Stelvio, 25 nella persona del Direttore Generale Dott. Tommaso Saporito, come tale munito di idonei poteri

E

la Medineos S.U.R.L. società soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA Solutions HQ Ltd (di seguito per brevità "CRO" o "Medineos") con sede in Modena, Viale Virgilio n. 54/U, Partita IVA n. 02041030350, Numero iscrizione al Registro Imprese di Modena: M0 – 337164, in persona dei suoi Procuratori speciali Dr.ssa Alessandra Ori e Rag. Mara Loschi, la quale agisce su incarico del Promotore, in qualità di appaltatore di servizi e di mandataria senza rappresentanza, per lo svolgimento dello studio oggetto della presente Convenzione.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

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

ART. 2 - REFERENTI DELLO STUDIO

La CRO affida all'Ente, che accetta, l'esecuzione dello Studio, nelle strutture e con il personale dell'Ente stesso.

L'Ente nomina quale Responsabile dello Studio richiamato in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dr. Alessandro Bertolini, in servizio presso l'U.O.C. Oncologia Medica, in qualità di Sperimentatore principale (di seguito per brevità "Sperimentatore").

Il referente tecnico scientifico dello Studio per conto della CRO è la Dr.ssa Alessandra Ori 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'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso l'U.O.C. Oncologia Medica 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 nel rispetto della D.Lgs. 196/2003, del Regolamento Europeo n. 679/2016 e delle Linee guida e provvedimenti del Garante applicabili in

materia.

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 6 pazienti entro il giugno 2020 (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. 300 pazienti.

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 le Parti, sentito il parere dello Sperimentatore, e successivamente notificato 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.

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 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 La CRO si impegna:

- a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) Per l'esecuzione dello Studio la 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).

A copertura dei costi derivanti e/o generati dallo Studio, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dalla CRO, 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 al termine del cleaning finale dei dati sarà di € 1.200,00 + IVA.

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.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente in unica soluzione a fine Studio, a fronte di emissione di regolare fattura da parte dello stesso, sulla base di rendiconto presentato dalla CRO da inviare al seguente indirizzo, completo di codice destinatario fattura elettronica: Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Valtellina e dell'Alto Lario, Via Stelvio, 25 – 23100 Sondrio. PEC: protocollo@pec.asst-val.it

Il pagamento verrà effettuato entro 30 giorni data ricevimento fattura, solo in seguito all'anticipazione, da parte del Promotore a Medineos, dei relativi importi.

Il saldo verrà effettuato in ogni caso solamente dopo la consegna alla CRO di tutte le schede raccolta dati compilate le cui queries siano stato risolte mediante Bonifico bancario da effettuare a: A.S.S.T. della Valtellina e dell'Alto Lario – Banca Popolare di Sondrio – Filiale di Sondrio
IBAN. IT21 P056 9611 0000 0000 3321 X23

Le fatture dovranno essere intestate a:

Medineos S.U.R.L., Viale Virgilio 54/U, 41123 Modena (MO)

Partita IVA 02041030350

Codice Destinatario SDI M5UXCR1

Email PEC medineos@pec.it

ed inviate a: Medineos S.U.R.L., Viale Virgilio 54/U, 41123 Modena (MO)

Email accounting@medineos.com

Il mandato di pagamento conferito dal Promotore a Medineos decadrà automaticamente alla chiusura dello Studio; per successive verifiche o contestazioni l'Ente dovrà rivolgersi esclusivamente al Promotore.

- 4.2 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.3 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 sfavorevoli o effetti collaterali gravi occorsi nel corso dello Studio, così come previsto dal Protocollo, e in accordo con GCP, GEP, e/o la normativa applicabile e/o specifici documenti dello Studio.
- 4.4 La documentazione inerente allo Studio che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente (in particolare il regolamento europeo 679/2016, il Codice Privacy vigente in Italia D.Lgs 196/03 e ss.mm.ii., 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 periodicamente emanate e/o rinnovate), 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 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 autorizza lo Sperimentatore a nominare come propri *Incaricati* del trattamento eventuali co-sperimentatori. 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 La CRO MEDINEOS S.U.R.L. è stata, dal Promotore, nominata *Responsabile* del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

5.3 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.

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.

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 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.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa vigente in materia di trattamento dei dati (D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. nonché Regolamento UE n. 679/16). 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.

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 almeno 30 giorni lavorativi 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.

Le pubblicazioni o presentazioni:

- (i) Saranno conformi agli standard accademici e alle linee guida International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)
- (ii) Non saranno false o ingannevoli
- (iii) Rispetteranno tutte le Leggi Applicabili
- (iv) Non avranno finalità commerciali.

Su richiesta del Promotore, l'Ente si assicura che lo Sperimentatore:

- a) non includa e si impegni a rimuovere da qualsiasi pubblicazione proposta le Informazioni Riservate;
- b) in caso di pubblicazione, sottomissione di una pubblicazione o presentazione, che vi sia un preavviso di novanta (90) giorni dalla data in cui il Promotore ha ricevuto il materiale per consentire allo stesso di adottare le misure che ritiene opportune per preservare i propri diritti di proprietà e/o proteggere le Informazioni Riservate.

L'Ente e lo Sperimentatore devono includere in tutte le pubblicazioni e presentazioni relative allo Studio, alla Documentazione di Studio o alle tecnologie sviluppate, così come in qualsiasi comunicazione di informazioni di natura finanziaria relative allo studio: la seguente dichiarazione "Studio Osservazionale sponsorizzato da AstraZeneca S.p.A.". La copia finale di eventuali pubblicazioni e presentazioni relative allo Studio, alla Documentazione di Studio o alle tecnologie sviluppate, deve essere fornite al Promotore il quale avrà il diritto di distribuire la pubblicazione o la presentazione qualora lo ritenesse necessario.

Nessuna delle Parti può menzionare o comunque utilizzare il nome, il marchio, il nome commerciale o il logo dell'altra Parte in nessuna pubblicazione, comunicato stampa o materiale promozionale in relazione allo studio senza la previa autorizzazione scritta della Parte interessata; tuttavia, Medineos e il Promotore hanno il diritto di identificare e indicare l'Ente, lo Sperimentatore e il Personale di Studio coinvolto in tutte le attività di reclutamento o altre riunioni correlate allo Studio.

AstraZeneca è da sempre impegnata nella pubblicazione e nella trasparenza dei dati di studio e l'Ente e lo Sperimentatore sono a conoscenza del fatto che il Promotore pubblicherà e registrerà lo Studio e, quando si renderanno disponibili, pubblicherà e registrerà i risultati dello Studio sui registri delle sperimentazione cliniche e sui siti web pubblicamente accessibili (incluso il proprio

sito Web <http://www.astrazenecaclinicaltrials.com>) e fornirà tali risultati alle competenti Autorità Regolatorie e in accordo alle Leggi applicabili.

Se il Promotore invita lo Sperimentatore ad essere autore di una pubblicazione coordinata dallo stesso Promotore, lo Sperimentatore dovrà acconsentire a seguire i criteri per i diritti d'autore definiti dalle linee guida ICMJE. Lo Sperimentatore dovrà gestire, abbozzare, rivedere la pubblicazione proposta, approvarne la versione definitiva da sottoporre a pubblicazione ed essere pienamente responsabile del suo contenuto. Il Promotore che sostiene dal punto di vista finanziario tale ricerca scientifica, qualsiasi altra relazione finanziaria con il Promotore, così come eventuali altri rapporti finanziari rilevanti come richiesto dalla rivista o dal congresso deve essere manifestato nella pubblicazione stessa. Qualsiasi paternità, testo medico, contributo editoriale o logistico fornito dal Promotore allo Sperimentatore o all'Ente in materia di pubblicazione sono soggetti alla politica sulle pubblicazioni del il Promotore, i cui dettagli sono disponibili sul sito www.astrazeneca.com. Nessun compenso è previsto in relazione alle suddette paternità.

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. La prima pubblicazione sullo studio Be-Pacific dovrà essere basata sui dati di tutti i centri, analizzati secondo Protocollo.

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.

Le pubblicazioni che scaturiranno dal complesso dei dati raccolti saranno coordinate dall'Advisory Board, per conto del "Be-Pacific Study Group". I nominativi degli Sperimentatori Responsabili Locali dello Studio (RLS o Principal Investigator) dei centri partecipanti saranno riportati in appendice.

La pubblicazione principale, relativa agli obiettivi primari dello studio, avrà come autori i membri dell'Advisory Board unitamente a un membro di AstraZeneca S.p.A. e a un membro di Medineos S.U.R.L. e gli Sperimentatori Responsabili Locali dello Studio dei centri partecipanti. Questi ultimi riportati secondo le regole di pubblicazione della rivista in merito alla numerosità degli autori e in ordine decrescente sulla base del computo dei pazienti arruolati che presentano schede di raccolta dati compilate in maniera compiuta e senza violazioni al Protocollo.

Le pubblicazioni successive alla pubblicazione principale, sempre coordinate dall'Advisory Board per conto del "Be-Pacific Study Group", avranno come autori gli Sperimentatori Responsabili Locali dello Studio dei centri partecipanti, riportati secondo le regole di pubblicazione della rivista in merito alla numerosità degli autori e in ordine decrescente sulla base del computo dei pazienti arruolati che presentano schede di raccolta dati compilate in maniera compiuta e senza violazioni al Protocollo.

Ogni presentazione formale o pubblicazione dei dati derivati da questo studio deve intendersi come una pubblicazione congiunta da parte del Medico Specialista Responsabile Locale dello studio che condurrà l'osservazione e del personale del Promotore.

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. In deroga a quanto sopra, l'Ente manterrà la proprietà delle cartelle cliniche e dei dati del soggetto raccolti prima dell'inizio dello Studio.

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 e i dati aggregati relativi allo Studio nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso scritto 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

Le Parti riconoscono che, trattandosi di studio osservazionale senza procedure diagnostiche e/o terapeutiche divergenti dalla normale pratica clinica, ai sensi della Determinazione AIFA del 20/03/2008, non è necessario stipulare specifica polizza assicurativa per la responsabilità civile verso i pazienti, la cui copertura ricade nel programma di gestione del rischio nell'ambito della normale pratica clinica.

ART. 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 24 mesi, è prevista indicativamente entro Dicembre 2021.

Le Parti potranno modificare per iscritto e di comune accordo la data di termine del presente Contratto in relazione all'andamento dell'arruolamento complessivo dei pazienti ed al raggiungimento degli obiettivi previsti dal Protocollo.

Le Parti prendono atto che un' eventuale proroga della presente Convenzione conseguente al prosieguo delle attività presso l'Ente nell'ambito dello Studio, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e la CRO o il Promotore.

Resta inteso che la proroga del presente Contratto, effettuata alle suddette condizioni, non richiederà un la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione.

ART. 10 - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA



La CRO si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 90 giorni, dalla Convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata 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 lo Studio per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, e a fronte di comunicazione scritta del Promotore, in qualsiasi momento se (i) il tasso di arruolamento dei soggetti è insufficiente ed è improbabile che la situazione migliori; (ii) c'è stata una violazione del Protocollo e/o i dati registrati sono inaccurati e/o incompleti; (iii) sia il Promotore che lo Sperimentatore hanno deciso di interrompere lo Studio; (iv) c'è stata una violazione dell'obbligo di riservatezza.

Al verificarsi dell'interruzione anticipata dello Studio, la CRO corrisponderà all'Ente i compensi effettivamente maturati fino a quel momento.

Fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente Contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora lo Studio non venga condotto in conformità alla normativa applicabile in materia e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

Sia nel caso in cui receda l'Ente sia nel caso in cui receda la CRO, il Promotore manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso.

ART. 11 - REGISTRAZIONE E BOLLI

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. 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 Sondrio 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 – ANTICORRUZIONE E D.Lgs. 231/2001 – TRASFERIMENTI DI VALORE

L'Ente e lo Sperimentatore prendono atto che Medineos e il Promotore hanno adottato il Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001, disponibile per quanto riguarda Medineos sul sito www.medineos.com e per quanto riguarda il Promotore all'indirizzo

<https://www.astrazeneca.it/content/dam/az-it/downloads/Codice%20etico%20e%20politica%20globale.pdf> e si impegnano a conformarsi ai principi ivi contenuti; la eventuale violazione sarà causa di risoluzione immediata del presente accordo, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

Le Parti e i loro dipendenti e rappresentanti: (i) non si offriranno di emettere, fare, promettere, autorizzare o accettare pagamenti o dare qualsiasi cosa di valore, incluso ma non limitato a tangenti, direttamente o indirettamente a qualsiasi funzionario pubblico, autorità o chiunque altro al fine di influenzare, indurre o premiare qualsiasi atto, omissione o decisione al fine di garantire un vantaggio improprio, o ottenere o mantenere affari; e (ii) devono rispettare tutte le Leggi applicabili anticorruzione e anticorruzione. Le Parti, i loro dipendenti e rappresentanti non devono emettere o accettare pagamenti, fornire o accettare alcun regalo in relazione ai Servizi da fornire ai sensi del presente Accordo. Le Parti comunicheranno immediatamente al Promotore, eventuali violazioni degli obblighi delle parti di cui alla presente sezione, non appena ne verranno a conoscenza.

L'Ente e lo Sperimentatore inoltre rappresentano e garantiscono che non impiegheranno o altrimenti utilizzeranno in futuro qualsiasi persona interdetta all'assunzione di incarichi pubblici ai sensi di qualsiasi legge applicabile nel paese in cui le attività dello Studio saranno svolte.

L'Ente e lo Sperimentatore acconsentono e accettano di fornire tutte le informazioni a Medineos e/o Promotore necessarie per conformarsi agli obblighi di divulgazione richiesti da qualsiasi autorità sanitaria competente (compresa, se applicabile, FDA statunitense), associazione di categoria pertinente o organismo simile (es. EFPIA), o altre leggi nazionali o locali applicabili, comprese le informazioni richieste da divulgare in relazione a qualsiasi relazione finanziaria tra il Promotore e le sue affiliate da una parte, e dall'altra parte, l'Ente e Sperimentatore/qualsiasi co-Sperimentatore coinvolto nello Studio e qualsiasi altro agente o dipendente dell'Ente o Sperimentatore.

Letto, approvato e sottoscritto.

p. l'ASST Valtellina e Alto Lario
il Direttore Generale
Dott. Tommaso Saporito

Data : _____ Firma : _____

p. CRO: Medineos S.U.R.L.
il Procuratore speciale
Dr.ssa Alessandra Ori

Data : _____ Firma : _____

il Procuratore speciale
Rag. Mara Loschi

Data : _____ Firma : _____

Per presa visione e accettazione
Il responsabile dello Studio
Dr. Alessandro Bertolini

Data : _____ Firma : _____

