

**CONVENZIONE TRA**

**bozza per l'A.S.S.T. della Valtellina e dell'Alto Lario**

(redatta in conformità alle indicazioni del d.d.u.o. D.G. Sanità – Regione Lombardia in data 6 marzo 2012 n. 1818)

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e dell'Alto Lario (C.F. e P. IVA n. 00988090148), con sede in Sondrio, via Stelvio n. 25 - indirizzo PEC: protocollo@pec.asst-val.it, rappresentata ai fini del presente atto dal Dott. Tommaso Saporito in qualità di Direttore Generale –

[di seguito denominata anche *l'Azienda* o *l'A.S.S.T.*]

e  
La Società La Società Mundipharma Pharmaceutical Srl, Promotore Locale codice fiscale e partita IVA 03859880969 con sede legale in Milano, Via G Serbelloni, 4 20122 Milano e sede operativa in Via Turati 40, 20121 Milano, rappresentata dal Procuratore Dr. ssa Sabrina Cremascoli, domiciliata ai fini del presente atto presso la propria sede – indirizzo PEC: mundipharma@legalmail.it.

[di seguito denominata *la Società*]

**PER L'ESECUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

**presso la struttura Ospedale Civile di Sondrio**

**Premesso che:**

Mundipharma Research Limited con sede legale in Cambridge Science Park, Milton Road CB4 0GW Cambridge, UK, rappresentata in Italia da Mundipharma Pharmaceutical srl, è lo Sponsor della Sperimentazione

con istanza in data 12 aprile 2019 la società ha richiesto all'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e dell'Alto Lario la pertinente autorizzazione ad effettuare la Sperimentazione clinica titolo «"Studio clinico prospettico, multicentrico di valutazione della efficacia e sicurezza del metossiflurano vaporizzato (Penthrox®) nel trattamento del dolore acuto da trauma in elisoccorso ed in ambiente impervio" ...», codice protocollo n.MR 311-3505 numero EudraCT 2017-004601-40

[di seguito *la Sperimentazione*]

il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione, al pari di tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.

la sperimentazione potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa (1,2,3)

la sperimentazione clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (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.

## **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 DELLA SPERIMENTAZIONE**

L'Azienda nomina quale *Responsabile della Sperimentazione* richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il dott Gianluca Angelo Marconi, in servizio presso la struttura di Ospedale Civile di Sondrio *anche Sperimentatore Principale - Principal Investigator*

Il referente tecnico-scientifico della Sperimentazione per conto della Società sarà il Dr. Amedeo Soldi, il quale potrà nominare un responsabile di progetto e avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Sperimentazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Azienda accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la U.O.S.D dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e dell'Alto Lario, presidio di Sondrio da parte del personale della Società o di società terza incaricata dalla Società, al fine di verificare il corretto andamento della Sperimentazione.

### **ART. 3 – INIZIO SPERIMENTAZIONE E NUMERO PAZIENTI**

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

Presso il centro sperimentale dell'Azienda saranno arruolati circa 40 pazienti entro il 31.03.2020 (data stimata non vincolante). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio.

[nel caso di sperimentazione multicentrica]

Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (*in Italia / nel mondo*), sarà di n. 200 pazienti.

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

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

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

La Società 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 Società si impegna:**

a) ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.

b) a fornire all'Azienda, tramite la farmacia *i prodotti oggetto dello studio*. [Penthrox® (metossiflurano vaporizzato)], a propria cura e spese, con le modalità previste dalla normativa vigente (1,3), nelle quantità e modalità necessarie all'esecuzione della Sperimentazione, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. I farmaci debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia [o alla struttura preposta] riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizione di conservazione, il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della sperimentazione. La farmacia [o la struttura preposta] dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

c) per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti :

c.1.) L'Azienda utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dalla Società solo ed esclusivamente ai fini della Sperimentazione, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali al termine della Sperimentazione stessa, con spesa a carico della Società. La farmacia dell'Azienda assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dalla La Società nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

Per l'esecuzione della Sperimentazione la Società si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati e ogni altro materiale previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa.

Per ogni paziente eleggibile e valutabile, incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF (Case Report Form), all' Azienda 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 €250,00. (+ IVA).

<b>Visita</b>	<b>Compenso/paziente</b>
Visita 1	€ 170,00 + I.V.A.
Visita di FU telefonica)	€ 80,00 + I.V.A.
<b>TOTALE</b>	<b>€ 250,00 + I.V.A.</b>

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Azienda.

Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Azienda.

Il La Società/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Azienda tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato in presenza di documentazione attestante lo svolgimento delle predette attività (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso – ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria che saranno in ogni caso dovuti all'A.S.S.T. di Monza, sede del Comitato Etico – per documentata violazione dei criteri di inclusione e comunque nel caso di violazione manifesta del protocollo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo dovuti all'Azienda, matureranno al progredire della varie fasi della Sperimentazione previste dal protocollo e saranno corrisposti alla stessa su base annua (dicembre a fronte di emissione di regolare fattura da parte della stessa, sulla base del rendiconto presentato dalla Società/dalla CRO da inviare ai seguenti indirizzi, completo di codice destinatario fattura elettronica:

Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) della Valtellina e dell'Alto Lario

Via Stelvio, 25

23100 Sondrio

PEC: protocollo@pec.asst-val.it

L'indirizzo di fatturazione è:

MUNDIPHARMA PHARMACEUTICAL. S.r.l.

Via G. Serbelloni n. 4

20121 Milano

P. IVA 03859880969

Codice Identificativo Sdi: A4707H7

Le fatture saranno trasmesse tramite Sistema di Interscambio (SDI).

Responsabile dei pagamenti: antonella.sblendido@mundipharma.it;

mirella.marinoni@mundipharma.it

Il pagamento verrà effettuato entro 30 giorni dalla data della fattura. (indicare indirizzo di fatturazione e codice univoco)

Il saldo verrà effettuato dopo la consegna alla Società di tutte le schede raccolte dati compilate le cui queries siano state risolte.

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

4.3. L'Azienda e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente la Società e il Comitato etico sull'andamento della sperimentazione, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi direttamente o non direttamente correlati alla somministrazione del farmaco sperimentale.

4.4. La documentazione inerente alla Sperimentazione che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. La Società ha l'obbligo di comunicare all'Azienda il termine dell'obbligo della conservazione.

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

Le Parti si impegnano a rispettare i provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection (come di seguito definiti), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei trattamenti di dati, alla designazione di soggetti autorizzati, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità ai provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection è una condizione essenziale per la corretta esecuzione della Sperimentazione.

Le parti garantiscono di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo il Regolamento 679/2016/UE, il D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed i provvedimenti dell'Autorità Garante inerenti le attività di sperimentazione ed il trattamento di categorie particolari di dati.

Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica ed organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione la Società e l'Azienda agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Le Parti convengono che la CRO e lo sperimentatore, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza, agiranno quali Responsabili del trattamento rispettivamente per conto del La Società e dell' Azienda.

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e nell'esecuzione del Contratto rispetti i provvedimenti normativi e regolamentari in materia di data protection e le istruzioni del La Società relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

L' Azienda consentirà alla CRO e/o al La Società di dare accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.

L'Azienda e lo sperimentatore si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente, o un suo rappresentante legalmente riconosciuto, circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di

screening tranne nei casi in cui le prescrizioni del Regolamento 679/2016/UE, del D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i ed i Provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati italiana consentano, nel caso di specie, di non prestare l'informativa o differirne l'ostensione dei contenuti.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, lo sperimentatore o un suo delegato autorizzato, dovranno ottenere per iscritto il consenso informato del paziente medesimo o di un suo rappresentante legalmente riconosciuto alla: partecipazione alla Sperimentazione; comunicazione delle relative informazioni confidenziali. Sulla scorta del Protocollo Versione 1 del 18.06.18 Il consenso informato scritto dovrà essere prestato prima di qualunque attività studio-specifica. Nei casi in cui il paziente non sia in grado di scrivere autonomamente, dovrà essere ottenuto un consenso verbale in presenza di un testimone imparziale che, non appena in grado, il paziente sarà tenuto a confermare autonomamente. Allo stesso modo lo sperimentatore o un suo delegato autorizzato, nei casi previsti dal Regolamento 679/2016/UE, dal D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i e dai Provvedimenti dell'Autorità Garante per la protezione dei dati italiana dovrà richiedere il consenso: al trattamento dei dati personali; al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, incluse le varie categorie di dati particolari che sarà necessario utilizzare per l'esecuzione dello studio, alla CRO e/o al La Società ed alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni.

Nel caso in cui, per volontà del La Società/CRO, si dovesse configurare la necessità di trasmettere dati personali in Paesi al di fuori dell'Unione Europea il La Società/CRO si impegna a comunicare a l' Azienda i Paesi nei quali i dati potranno essere comunicati al fine di poter idoneamente informare l'interessato. Al fine di rendere lecita la trasmissione il La Società e l' Azienda concordano che le prescrizioni normative di riferimento sono quelle previste dagli articoli 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 del Regolamento 679/2016/UE; quindi qualora la trasmissione avvenisse in Paesi nei confronti dei quali non sussistessero decisioni di adeguatezza della Commissione Europea (ex. articolo 45 del Regolamento 679/2016/UE) e non sussistessero le garanzie adeguate di cui all'articolo 46 del Regolamento 679/2016/UE, il trasferimento potrà essere effettuato solamente sulla base di apposito consenso dell'interessato ai sensi dell'articolo 49, comma 1, lettera a) del Regolamento 679/2016/UE. Nel caso in cui i dati vengano trasmessi in Paesi che non offrono lo stesso livello di tutela previsto dal Regolamento 679/2016/UE il La Società/CRO adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

Tutti i dati di persone fisiche (esclusi quelli dei pazienti sottoposti alla sperimentazione per i quali si applicano le prescrizioni nei paragrafi precedenti del presente articolo) afferenti allo sperimentatore o alla Società, verranno reciprocamente trattati dai due titolari del trattamento in conformità al Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018 e s.m.i. ed ai provvedimenti dell'Autorità Garante. Tali trattamenti verranno effettuati per le seguenti finalità:

- a) adempimenti di specifici obblighi contabili e fiscali;
- b) gestione ed esecuzione del rapporto e degli obblighi contrattuali;
- c) attività di ricerca e sperimentazione;
- d) finalità connesse ad obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa comunitaria nonché da disposizioni impartite da Autorità a ciò legittimate dalla legge;
- e) gestione del contenzioso;
- f) finalità statistiche;

g) servizi di controllo interno.

Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti di informativa di cui all'articolo 13 del regolamento 679/2016/UE.

Le Parti dichiarano quindi espressamente di essere a conoscenza dei diritti a loro riconosciuti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22 del Regolamento 679/2016/UE in particolare del diritto di richiedere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei loro dati personali.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

#### **ART. 6 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ, RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE**

6.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Azienda manterrà le informazioni correlate alla Sperimentazione nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto della Società. L'Azienda garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Azienda, 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 della Società.

6.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa (3, 6) La Società si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo allo Sperimentatore. Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Sperimentazione, lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto alla Società prima della sua sottomissione per la pubblicazione. La Società 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 la Sperimentazione sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dalla Società, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della sperimentazione multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera della Società, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

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

Eventuali risultati suscettibili di brevetto, derivanti direttamente dalla Sperimentazione, saranno in ogni caso di proprietà della Società nel rispetto delle normative vigenti. E' consentita anche in questo caso la pubblicazione dei risultati della Sperimentazione 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 della sperimentazione nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso della Società, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

6.4 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. 7. - COPERTURA ASSICURATIVA**

Si dà atto che la Società, conformemente alle normative vigenti (7), ha stipulato con la compagnia AIG Europe Limited una Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. 892316 approvata dal Comitato etico.

La polizza assicurativa stipulata dalla Società non solleva l'Azienda dall'obbligo di sottoscrivere una propria polizza assicurativa. L'Azienda garantisce di aver implementato e di mantenere una propria copertura assicurativa come previsto ai sensi delle leggi e dei regolamenti locali.

La Società accetta di risarcire, manlevare e difendere il centro sperimentale e i Collaboratori ("Soggetti Indennizzati") da e contro ogni e tutte le pretese e le azioni legali, le spese legali ragionevoli sostenute per la difesa in giudizio, derivanti da danni o lesioni a un Soggetto della Sperimentazione (incluso il decesso) provocati dalla somministrazione dell'IMP o dall'attuazione di qualsivoglia procedura richiesta sulla base del Protocollo, salvo nella misura in cui detta pretesa o azione legale sia ascrivibile: (1) al mancato rispetto dei termini del presente Contratto, del Protocollo o di qualsivoglia istruzione scritta impartita dalla Società con riferimento all'IMP o all'attuazione di una procedura richiesta; (2) al mancato adempimento delle leggi, regolamenti e requisiti governativi applicabili (ivi compreso, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'ottenimento dei consensi informati) o (3) a dolo o colpa grave dei Soggetti Indennizzati o dei rispettivi agenti. In caso di azioni legali la Società chiede che (i) la Società sia tempestivamente informata della pretesa o azione legale; (ii) i Soggetti Indennizzati collaborino appieno nella gestione della stessa.

#### **ART.8. - 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'Azienda.

La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro Marzo 2020.

#### **ART. 9. - RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA**

Le parti si riservano il diritto di recedere dalla presente convenzione in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni. 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 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 della Sperimentazione, la Società corrisponderà



all'Azienda i rimborsi spese e i compensi 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 la sperimentazione non venga condotta in conformità al d.lgs. 6.11.2007 n. 200, al d.lgs. 24.06.2003 n. 211 e secondo le norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

#### **ART. 10. - REGISTRAZIONE E BOLLI.**

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

#### **ART. 11. AUDIT E ISPEZIONI**

11.1 Al fine di garantire la conformità al Protocollo, alla Buona Pratica Clinica e ai requisiti regolatori applicabili, il centro sperimentale deve consentire audit condotti da o per conto della Società e ispezioni a cura della autorità regolatorie.

11.2 Il centro sperimentale accetta di consentire agli auditor e/o agli ispettori l'accesso diretto alla documentazione della Sperimentazione e alle schede dei Soggetti per la revisione, fermo restando che tale personale sia vincolato dal segreto professionale e non debba pertanto divulgare alcuna informazione sull'identità personale o di natura medica.

11.3 Il centro sperimentale deve adoperarsi per agevolare lo svolgimento di ogni audit e ispezione e deve fornire alla Società, alle persone da essa designate e/o a ogni autorità regolatoria l'accesso a tutte le strutture, dati e documenti necessari.

Non appena il centro sperimentale riceve comunicazione di una futura ispezione da parte delle autorità ne deve informare la Società e il centro sperimentale si impegna ad informare la Società in merito all'esito dell'ispezione.

Il centro sperimentale deve adottare le misure adeguate richieste dalla Società per implementare tempestivamente le azioni correttive che mirano a risolvere tutti i problemi evidenziati nel corso degli audit o delle ispezioni.

I diritti e gli obblighi sulla base del presente articolo permangono in vigore per quindici (15) anni dalla fine della Sperimentazione.

#### **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 - CODICE ETICO, MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E SICUREZZA SUL LAVORO**

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Valtellina e dell'Alto Lario dichiara di aver adottato il proprio Codice Etico, la cui versione aggiornata è disponibile e scaricabile dal sito aziendale [www.asst-val.it](http://www.asst-val.it) (- Home page sito - amministrazione trasparente - disposizioni generali - atti generali - codice di disciplina e condotta - Codice Etico comportamentale) e si impegna ad operare in piena conformità ai principi in esso contenuti e a dotarsi degli strumenti opportuni affinché questo sia pienamente applicato da parte dei propri dipendenti.

La Società dichiara e garantisce di conformarsi a tutte le leggi applicabili e alle norme di Good Clinical Practice.

La Società dichiara altresì di improntare i propri comportamenti ai principi contenuti nel Codice Etico dell'Azienda.

La Società garantisce che i prodotti farmaceutici, le eventuali apparecchiature e ogni altro strumento o dispositivo è conforme alle norme vigenti e non compromette la sicurezza per i lavoratori coinvolti, non costituendo rischio ulteriore o aggiuntivo a quelli indicati nel DVR dell'Azienda. In caso contrario, la Società s'impegna a darne comunicazione all'Azienda e a valutare le misure specifiche per la prevenzione dei rischi, anche ove occorra mediante redazione dell'apposito DUVRI. In ogni caso, la Società manleva fin d'ora l'Azienda per ogni danno dovesse derivare ai lavoratori dallo svolgimento dello studio in oggetto.

#### **ART 14 - 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.

Letto, approvato e sottoscritto.

A.S.S.T. della Valtellina e dell'Alto Lario  
Dott. Tommaso Saporito

\_\_\_\_\_  
(Direttore Generale)

Mundipharma Pharmaceutical Srl  
Dott. Sabrina Cremascoli

\_\_\_\_\_  
(Procuratore)

Io sottoscritto dott. Gianluca Angelo Marconi \_\_\_\_\_ in qualità di  
Sperimentatore Responsabile dichiaro di aver letto e compreso i termini del presente contratto e  
mi impegno ad adempiere ai relativi obblighi posti a mio carico  
Dott./Prof. \_\_\_\_\_

## Informativa resa ai fornitori per il trattamento dei dati personali

Ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento Europeo 679/2016 relativo alla protezione dei dati personali (**Regolamento**), la società Mundipharma Pharmaceuticals srl (**Società**) desidera informarVi di quanto segue.

### 1. Tipologia di dati personali

I dati da Voi trasmessi nel caso di ditte individuali, o da Voi trasmessi nel caso di persone giuridiche in relazione al Vostro personale addetto alla esecuzione dei contratti, tra cui i nominativi dei referenti interni per la gestione dei contratti; le qualifiche; i numeri di telefono; gli indirizzi di posta elettronica; eventuali dati relativi alla verifica della regolarità retributiva e contributiva in assolvimento degli obblighi contrattuali per la prestazione dei servizi; eventuali dati dei legali rappresentanti a fini di verifiche economico - finanziarie; eventuali dati relativi alle verifiche antiriciclaggio e anticorruzione effettuate tramite il sistema "Third Party Risk assessment" di Dow Jones, eventuali ulteriori dati richiesti nell'ambito della compilazione del "questionario informativo prequalifica fornitori" tra cui - a titolo esemplificativo e non esaustivo- dati relativi a famigliari che ricoprono cariche pubbliche, dati giudiziari relativi al legale rappresentante e ai dipendenti in assolvimento degli obblighi anticorruzione di cui al Decreto Legislativo 231/01 (nel seguito "**Interessati**") - siano essi da Voi direttamente forniti (ad esempio tramite la compilazione del "questionario prequalifica fornitori") o reperiti presso fonti pubbliche (ad esempio Camere di Commercio) - saranno trattati dalla Società, conformemente al Regolamento e la normativa nazionale compresi eventuali provvedimenti emanati dall'Autorità di Controllo (Garante per la protezione dei dati personali) ove applicabile.

### 2. Finalità del trattamento

Il trattamento dei dati degli Interessati è effettuato dalla Società nello svolgimento delle sue attività economiche e commerciali per finalità connesse all'eventuale selezione, instaurazione, gestione ed esecuzione di rapporti commerciali/contrattuali (ivi incluso la gestione del rapporto pre-contrattuale, lo svolgimento di training da parte del vostro personale quali quelli relativi alle policy anticorruzione e codice etico Mundipharma e/o l'inserimento presso l'albo fornitori della

Società). In particolare, i dati saranno trattati per l'assolvimento di obblighi di legge e regolamentari (es. obblighi fiscali e contabili, obblighi derivanti dalla disciplina dei contratti di appalto e di igiene e sicurezza sul lavoro, per la qualifica dei fornitori, etc.); la gestione amministrativa dei contratti, ivi inclusa la gestione dei pagamenti e delle fatture; il ricevimento dei beni e/o servizi presso le nostre sedi. Per il trattamento di tali dati non è necessario acquisire un consenso specifico da parte degli Interessati in quanto la Società può avvalersi degli esoneri di cui agli articoli 6.1b) e 6.1c) del Regolamento. Inoltre, i dati saranno trattati dalla Società per la gestione dell'eventuale contenzioso, per la selezione in rapporto alle esigenze della Società, nonché per finalità di controlli interni (sicurezza, produttività, qualità dei servizi, integrità patrimoniali), controllo di gestione, certificazione. I dati degli Interessati potranno inoltre essere trattati per attività periodiche di valutazione della sussistenza dei requisiti etici e giuridici stabiliti dalla Società nel proprio Codice Etico. Per il trattamento dei dati per tali ultime finalità non è necessario acquisire un consenso specifico degli Interessati in quanto la Società può avvalersi dell'esonero di cui all'art. 6.1 f) del Regolamento a fronte del legittimo interesse a garantire la corretta gestione delle attività della Società.

Ove strettamente necessario ai fini di tutela dei diritti della Società o del perseguimento degli scopi statutari e del modello organizzativo ex D.Lgs 231/01 e dell'adempimento di obblighi di legge, la Società potrebbe dover trattare dati di carattere giudiziario (quali a titolo di esempio, i dati giudiziari raccolti e trattati per la partecipazione ad appalti pubblici o in adempimento della normativa antimafia, limitatamente al personale per cui la raccolta di tali dati sia necessaria in base alle vigenti normative). I dati saranno trattati nel rispetto dei limiti posti dalla normativa vigente.

### **3. Natura del conferimento e modalità del trattamento**

Il conferimento dei dati degli Interessati è necessario e, in mancanza, non sarà possibile instaurare alcuna relazione commerciale, eseguire correttamente obbligazioni pre-contrattuali e contrattuali o, ove già instaurata una relazione contrattuale, adempiere agli obblighi e impegni derivanti da tale contratto.

I dati saranno trattati dalla Società e dai suoi incaricati principalmente con sistemi elettronici e manuali secondo i principi di correttezza, lealtà e trasparenza previsti dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali e tutelando la riservatezza del soggetto cui i dati si



riferiscono tramite misure di sicurezza tecniche e organizzative per garantire un livello di sicurezza adeguato (ad esempio impedendo l'accesso a soggetti non autorizzati salvo i casi obbligatori per legge, o la capacità di ripristinare l'accesso ai dati in caso di incidenti fisici o tecnici).

#### **4. Conservazione dei dati**

I dati saranno conservati nel rispetto della normativa applicabile per la protezione dei dati personali per tutto il periodo di tempo necessario per adempiere alle finalità sopra indicate. In caso di relazione contrattuale i dati personali funzionali all'assolvimento degli obblighi civili e fiscali saranno conservati per tutta la durata del rapporto contrattuale e in ottemperanza a detti obblighi (ad esempio obbligo civilistico di conservare le fatture e la documentazione aziendale per almeno 10 anni).

#### **5. Comunicazione, diffusione e trasferimento dei dati**

Fermo restando le comunicazioni eseguite in adempimento degli obblighi di legge e contrattuali, i dati potranno essere comunicati a consulenti fiscali o legali, collaboratori della Società, enti e amministrazioni pubbliche nel contesto di eventuali gare di appalto pubbliche ove ciò sia necessario, nonché a soggetti legittimati per legge a ricevere tali informazioni, autorità giudiziarie italiane e straniere e altre pubbliche autorità, per le finalità connesse all'adempimento di obblighi legali, o per l'espletamento delle obbligazioni assunte e scaturenti dalla relazione contrattuale, compreso per esigenza di difesa in giudizio. I dati di contatto potrebbero essere comunicati per esigenze del tutto occasionali e singole a clienti e/o fornitori della Società, ad esempio qualora debbano collaborare con tali soggetti ai fini della prestazione dei servizi.

I dati saranno inoltre trattati dal personale incaricato dell'amministrazione della Società. La Società si avvale anche di soggetti terzi per la prestazione di alcuni servizi che comportano il trattamento dei dati personali tra cui i fornitori che si occupano di supportare la Società per i servizi contabili e soggetti terzi per la gestione dei sistemi informativi e altri fornitori. Tali soggetti operano sulla base di istruzioni specifiche e adeguate in termini di modalità di trattamento e misure di sicurezza indicate in apposita documentazione contrattuale. La lista completa e aggiornata dei soggetti che trattano i dati personali in qualità di responsabili del trattamento è disponibile su richiesta al Referente Privacy all'indirizzo e-mail indicato nel seguito.

I dati potranno essere eventualmente comunicati, inoltre, ad altre società indipendenti del network Mundipharma, se richiesti da quest'ultime e, ove necessario, ai fini del coordinamento del network stesso. In tali ipotesi le società indipendenti del network operano quali autonomi titolari del trattamento.

I dati personali non saranno oggetto di diffusione. I dati non sono generalmente trasferiti fuori dall'Unione Europea; tuttavia, ove per specifiche esigenze connesse alla sede di localizzazione dei server della Società e, coordinamento delle attività del network Mundipharma, fosse necessario trasferire i dati verso paesi situati fuori dallo Spazio Economico Europeo, anche in Paesi che non offrono protezione adeguata, la Società si impegna a garantire livelli di tutela e salvaguardia anche di carattere contrattuale adeguati secondo le norme applicabili, ivi inclusa la stipulazione di clausole contrattuali tipo (si potrà richiedere copia degli impegni assunti dai terzi nel contesto di tali clausole mediante richiesta da inviarsi al Referente Privacy all'indirizzo di cui nel seguito).

L'elenco dei Paesi situati fuori dallo Spazio Economico Europeo dove sono eventualmente trasferiti i dati è disponibile su richiesta al Referente Privacy.

## **6. Diritti degli interessati**

L'Interessato potrà esercitare, in relazione al trattamento dei dati ivi descritto, i diritti previsti dal Regolamento (artt. 15-21), ivi inclusi:

- ricevere conferma dell'esistenza dei suoi dati personali e accedere al loro contenuto (diritti di accesso);
- aggiornare, modificare e/o correggere i suoi dati personali (diritto di rettifica);
- chiederne la cancellazione o la limitazione del trattamento dei dati trattati in violazione di legge compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o altrimenti trattati (diritto all'oblio e diritto alla limitazione);
- opporsi al trattamento (diritto di opposizione);
- revocare il consenso, ove prestato, senza pregiudizio per la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
- proporre reclamo all'Autorità di controllo in caso di violazione della disciplina in materia di protezione dei dati personali;

- ricevere copia dei dati in formato elettronico che lo riguardano resi nel contesto del contratto e chiedere che tali dati siano trasmessi ad un altro titolare del trattamento (diritto alla portabilità dei dati).

Per esercitare tali diritti può rivolgersi al Titolare o al Referente Privacy all'indirizzo [privacy@mundipharma.it](mailto:privacy@mundipharma.it), oppure al numero di telefono 02/3182881.

### **Identità e dati di contatto del responsabile del trattamento e del Referente Privacy**

La Società è, per gli ambiti di propria competenza, responsabile del trattamento dei dati del personale coinvolto nella presente sperimentazione. Il Referente Privacy è il direttore legale e compliance                      disponibile                      all'indirizzo                      [privacy@mundipharma.it](mailto:privacy@mundipharma.it)

---

In caso di persone giuridiche, Vi impegnate a portare a conoscenza di tutti gli interessati (legali rappresentanti, dipendenti che gestiscono i contatti con la nostra Società) la presente informativa.

