



CONVENZIONE DI RICERCA PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE dal titolo: "BE-PACIFIC"

Tra

Medineos S.U.R.L., società soggetta a direzione e coordinamento di IQVIA Solutions HQ Ltd, in persona dei suoi Procuratori speciali Dr.ssa Alessandra Ori e Rag. Mara Loschi, con sede legale e operativa in Modena, viale Virgilio n. 54/U, Numero iscrizione al Registro Imprese di Modena: MO – 337164, P. IVA 02041030350 (di seguito denominata "Medineos")

E

l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu con sede e domicilio fiscale in Piazzale A. Ricchi n. 1, 09121 Cagliari Codice Fiscale e Partita I.V.A. n 02315520920, rappresentato dal Commissario Straordinario, Dr. Paolo Cannas. (di seguito denominato/a "Azienda")

di seguito denominante congiuntamente anche "le Parti"

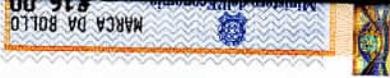
Premesso che

- a) **AstraZeneca S.p.A.**, con sede in Basiglio (MI), via Ludovico il Moro n. 6/c, Partita IVA 00735390155 (di seguito denominata "Sponsor") ha promosso lo studio osservazionale BE-PACIFIC "*Italian oBservational study on Patient mAnagement strategies in real-world Clinical practice For patients with locally advanced (stage III) NSCLC*" – titolo in italiano "*BE-PACIFIC Studio osservazionale italiano sulle strategie di trattamento nei pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato (stadio III) nella reale pratica clinica*", Codice D4194R00016 (di seguito denominato "Studio");
- b) lo Sponsor ha affidato a Medineos, società specializzata nell'ideazione e conduzione di progetti di ricerca e formazione in medicina, la conduzione tecnico-organizzativa dello studio;
- c) lo Sponsor ha incaricato Medineos di perfezionare i contratti con le strutture coinvolte nello studio e di provvedere ai pagamenti degli oneri dovuti ai Comitati Etici e dei corrispettivi economici ai centri di ricerca coinvolti e al adempimento di tutti i doveri concordati nel presente contratto, a proprio nome e per conto dello Sponsor;
- d) lo Sponsor ha ottenuto il Parere Unico finale dal Comitato Etico del Centro Coordinatore A.O. San Luigi Gonzaga di Orbassano in data 28/05/2019;
- e) l'Azienda possiede le competenze tecniche e scientifiche per condurre e coordinare lo Studio al quale sarà interessata la Struttura Complessa Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero "A. Businco", sotto la diretta responsabilità della Dr.ssa Annamaria Carta;
- f) lo Studio verrà effettuato in conformità alle normative nazionali e comunitarie 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;
- g) Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico competente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari in data 26/06/2019;
- h) le Parti dichiarano di conoscere in ogni sua parte il Protocollo di Studio.

Tutto ciò premesso, si conviene esì stipula quanto segue:

MOD 1005 M.1 Rev 12 Eff. Date 04 Feb 2019 Site Agreement Master Template ITALY	Convenzione MEDINEOS – AO BROTZU Versione del 20/09/19	Page 1 of 11
---	---	-----------------

g
40



Art. 1 - Oggetto della convenzione

- 1.1. Medineos affida per conto dello Sponsor all'Azienda, che accetta, l'esecuzione dello studio osservazionale BE-PACIFIC "Italian observational study on Patient management strategies in real-world Clinical practice For patients with locally advanced (stage III) NSCLC" – titolo in italiano "BE-PACIFIC Studio osservazionale italiano sulle strategie di trattamento nei pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato (stadio III) nella reale pratica clinica" Codice D4194R00016 nelle strutture e con il personale dell'Azienda stessa, previo ottenimento delle autorizzazioni necessarie richieste dalla legge, ivi compresa l'approvazione da parte del Comitato Etico a cui affersce la struttura sede di svolgimento dello studio.
- 1.2. L'Azienda e lo Sponsor/Medineos conserveranno la documentazione inerente lo Studio per un periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla legislazione applicabile. L'Azienda e lo Sponsor/Medineos si obbligano inoltre a conservare la documentazione attraverso una sistemazione tecnica e logistica che protegga la confidenzialità dei documenti archiviati e che assicuri la loro integrità e leggibilità per tutto il periodo previsto dalla citata legislazione vigente.
- La documentazione inerente lo Studio che rimarrà in possesso dell'Azienda, dovrà essere conservata per un periodo di 7 anni successivi alla conclusione dello Studio.

Art. 2 - Entrata in vigore e durata della convenzione

- 2.1. Lo Studio avrà la durata complessiva di circa 24 Mesi. Il presente contratto entra in vigore alla data della sua ultima sottoscrizione e resterà in vigore fino al termine dello Studio e in ogni caso non oltre Dicembre 2021. La durata dello Studio potrà essere variabile in ogni singolo centro e dipendere dalla data di apertura del centro stesso.
- 2.2. Le Parti prendono atto che un eventuale aumento della durata del presente contratto conseguente al proseguo delle attività presso il centro sperimentale dell'Azienda nell'ambito dello Studio, dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra l'Azienda e Medineos S.U.R.L o lo Sponsor. Resta inteso che la proroga del presente contratto, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione, ma sarà sufficiente una comunicazione scritta inviata da Medineos all'Azienda tramite raccomandata A/R.

Art. 3 – Responsabile dello Studio

- 3.1. Il Responsabile scientifico dello Studio per l'Azienda sarà la Dr.ssa Annamaria Carta (di seguito denominato "Sperimentatore" o "Sperimentatore Principale").
- 3.2. Lo Sperimentatore Principale potrà avvalersi della collaborazione di personale interno all'Azienda da lui delegato e potrà disporre degli impianti fissi e dei servizi esistenti presso la stessa, compatibilmente con lo svolgimento della normale attività istituzionale e con i regolamenti e le disposizioni vigenti nell'Azienda.
- 3.3. Lo Sperimentatore Principale manterrà Medineos informata sui progressi dello Studio, e comunicherà allo Sponsor, se applicabile, eventuali eventi sfavorevoli o effetti collaterali gravi occorsi nel corso dello Studio, così come previsto dal Protocollo di Studio, e in accordo con GCP, GEP, e la normativa applicabile e specifici documenti dello Studio.

Art. 4 – Modalità e luogo di conduzione dello Studio e Assicurazione

- 4.1. Lo Studio sarà condotto secondo i criteri stabiliti e specificati nel Protocollo di studio versione 1.0 del 21/03/2019 e successive integrazioni approvate dal Comitato Etico competente, visionato ed accettato dallo Sperimentatore e dall'Azienda e che, già in possesso delle Parti, si intende espressamente richiamato nel presente atto sebbene non allegato.
- 4.2. Lo Studio verrà materialmente svolto presso la Struttura Complessa Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero "A. Businco", dell'Azienda.

- 4.3 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. 5 - Numero di pazienti osservati

- 5.1 Per la conduzione dello Studio in Italia è stato previsto il coinvolgimento di circa 50 centri con un arruolamento sul suolo nazionale di approssimativamente 300 pazienti, pari a circa 6 pazienti/centro. Tale numero potrà variare in base alle necessità dell'arruolamento e comunque nel rispetto di quanto previsto nel Protocollo. Si provvederà a fine arruolamento, sulla base dei criteri di valutabilità indicati nel Protocollo di studio, a consuntivare la numerosità raggiunta per singolo centro.
- 5.2 Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Azienda, dovrà essere preventivamente concordato tra lo Sperimentatore e Medineos o lo Sponsor. Resta inteso che l'aumento della casistica, effettuato alle suddette condizioni, non richiede la stipula di un atto integrativo alla presente Convenzione.
- 5.3 Al raggiungimento del limite massimo complessivo di pazienti Medineos, per conto dello Sponsor, informerà lo Sperimentatore. Eventuali pazienti arruolati oltre la data di tale comunicazione non saranno considerati valutabili ai fini dello studio.
- 5.4 Lo Sperimentatore, prima di iniziare lo Studio, si impegna ad ottenere il consenso informato alla partecipazione allo Studio sottoscritto dai pazienti nella versione approvata dal Comitato Etico e in accordo con la normativa nazionale, il consenso sottoscritto dal paziente al trattamento dei dati personali che dovrà essere prestato anche ai sensi della normativa nazionale ed europea applicabile.

Art. 6 – Corrispettivo economico

- 6.1. Per l'esecuzione dello Studio BE-PACIFIC, Medineos, in nome proprio ma per conto dello Sponsor, provvederà al supporto finanziario dello Studio, secondo il prospetto di pagamento di cui all'Allegato A, parte integrante del presente contratto secondo le condizioni stabilite.
- 6.2. Il mandato di pagamento conferito dallo Sponsor a Medineos decadrà automaticamente alla chiusura dello Studio; per successive verifiche o contestazioni l'Azienda dovrà rivolgersi esclusivamente allo Sponsor.

Art. 7 – Pubblicazioni

- 7.1 Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati dello Studio. Il Promotore, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/2002 e della Determinazione AIFA del 20/03/2008, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione dello Studio, i risultati ottenuti a conclusione dello Studio. Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12/05/2006, il Responsabile dello Studio ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati dello Studio ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale. Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile dello Studio dovrà trasmettere al Promotore copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile dello Studio. Il Responsabile dello Studio accetta di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati.

- La facoltà di utilizzo dei risultati dello Studio deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale. Le parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso dello Studio, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sideground knowledge)
- 7.2** I risultati dello Studio sono da intendersi di esclusiva proprietà dello Sponsor.
- 7.3** 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.
- 7.4** 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.
- 7.5** 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.
- 7.6** 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 dello Sponsor.
- 7.7** La prima pubblicazione sullo studio Be-Pacific dovrà essere basata sui dati di tutti i centri, analizzati secondo Protocollo.
- 7.8** 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.
- 7.9** L'Azienda per il tramite dello Sperimentatore assicura che:
- 7.9.1 non includerà e si impegna a rimuovere da qualsiasi pubblicazione proposta le Informazioni Riservate;
 - 7.9.2 in caso di pubblicazione, sottomissione di una pubblicazione o presentazione, darà un preavviso di sessanta (60) giorni dalla data in cui lo Sponsor 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.
- 7.10** L'Azienda per il tramite dello Sperimentatore deve 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 fornita allo Sponsor il quale avrà il diritto di distribuire la pubblicazione o la presentazione qualora lo ritenesse necessario.
- 7.11** 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 lo Sponsor hanno il diritto di



identificare e indicare l'Azienda, lo Sperimentatore e il Personale di Studio coinvolto in tutte le attività di reclutamento o altre riunioni correlate allo Studio.

- 7.12** AstraZeneca è da sempre impegnata nella pubblicazione e nella trasparenza dei dati di studio e l'Azienda e lo Sperimentatore sono a conoscenza del fatto che lo Sponsor 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.
- 7.13** Se lo Sponsor invita lo Sperimentatore ad essere autore di una pubblicazione coordinata dallo stesso Sponsor, lo Sperimentatore dovrà acconsentire a seguire i criteri per i diritti d'autore definiti dalle linee guida ICMJE. Lo Sperimentatore dovrà gestire, redigere una bozza, rivedere la pubblicazione proposta, approvarne la versione definitiva da sottoporre a pubblicazione ed essere pienamente responsabile del suo contenuto. Lo Sponsor che sostiene dal punto di vista finanziario tale ricerca scientifica, qualsiasi altra relazione finanziaria con lo Sponsor, 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 dallo Sponsor allo Sperimentatore o all'Azienda in materia di pubblicazione sono soggetti alla politica sulle pubblicazioni dello Sponsor, i cui dettagli sono disponibili sul sito www.astrazeneca.com. Nessun compenso è previsto in relazione alle suddette paternità.

Art. 8 – Riservatezza delle informazioni e dei risultati, monitoraggio

- 8.1** Lo Sperimentatore e l'Azienda si impegnano a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni fornite dallo Sponsor o da Medineos per l'esecuzione dello Studio in assoluta riservatezza, impegnandosi a estendere tale obbligo a qualunque altra persona dipendente dell'Azienda che per qualsiasi motivo venisse a conoscenza di tali dati riservati.
- 8.2** Tali obblighi di riservatezza e non utilizzo restano in vigore fino a che le informazioni riservate non saranno rese di dominio pubblico per motivi diversi dal mancato adempimento degli obblighi di riservatezza e di non utilizzo da parte dell'Azienda e/o dello Sperimentatore e/o di qualsiasi altro possibile collaboratore dello Sperimentatore/ Azienda coinvolto nello studio.
- 8.3** L'Azienda autorizza fin da ora Medineos a condurre le attività di monitoraggio dello Studio ai sensi del D.M. 15/07/1997 e 19/03/1998 e s.m.i. anche al fine di verificare 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, in presenza dello Sperimentatore o di un suo delegato autorizzato. Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'Azienda.

Art. 9 – Proprietà dei dati

- 9.1** Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione dello Studio, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. L'Azienda per il tramite dello Sperimentatore pertanto si impegna a rilevare prontamente al Promotore/CRO ogni risultato o invenzione derivante dallo Studio e a fare quanto di sua competenza, inclusa la redazione di documenti e certificati, per consentire al Promotore l'esercizio dei suoi diritti.
- 9.2** Lo Sponsor acquisirà tutti i diritti di proprietà sui dati raccolti da questo studio. In deroga a quanto sopra, l'Azienda manterrà la proprietà delle cartelle cliniche e dei dati del soggetto.

- 9.3 L'Azienda potrà utilizzare in modo indipendente solo i dati raccolti presso l'Azienda medesima, secondo quanto disposto dall'art. 5, co. 3 lett c) DM 08.02.2013
- 9.4 L'Azienda potrà utilizzare i dati aggregati relativi allo Studio solo previa autorizzazione scritta dello Sponsor.
- 9.5 L'Azienda, lo Sperimentatore (inclusi i collaboratori da lui delegati) e Medineos accettano di trasferire allo Sponsor ogni singolo diritto di proprietà intellettuale derivante dalla conduzione dello Studio.

Art. 10 – Privacy

- 10.1 L'Azienda, tramite lo Sperimentatore, e lo Sponsor, in accordo alle responsabilità previste dalle norme in materia di ricerca clinica (D.Lgs. 211/2003 e Linee guida e provvedimenti del Garante applicabili in materia), tratteranno, nelle rispettive qualità di *Titolari* autonomi del trattamento, i dati personali dei pazienti, in particolare quelli di natura sensibile-sanitaria e altri dati comuni dei soggetti partecipanti allo Studio.
- Medineos, quale società incaricata della conduzione dello Studio, è stata nominata dallo Sponsor *Responsabile* del trattamento dati. Medineos, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016 e nel rispetto delle disposizioni normative, può nominare, se necessario, clinical monitors, laboratori e corrieri per il trasporto di campioni biologici e gestori di banche dati come *Sub-Responsabili del Trattamento*.
- L'Azienda si impegna a nominare lo Sperimentatore *Responsabile* del trattamento dati e si impegna ad autorizzare lo Sperimentatore stesso a nominare come propri *Incaricati* del trattamento eventuali co-sperimentatori.
- Per le finalità di cui sopra, i dati comuni e sanitari saranno raccolti presso l'Azienda in accordo e nel rispetto delle norme in materia di ricerca clinica (D.Lgs. 211/2003 e Linee guida e provvedimenti del Garante applicabili in materia), e potranno essere comunicati a soggetti terzi incaricati di alcune attività funzionali allo Studio, tra i quali gestori di banche dati, incaricati di registrazione dati, anche in Paesi non appartenenti all'Unione europea a condizione che tali Paesi garantiscano un livello adeguato di protezione dei dati personali.
- I dati indicati saranno, inoltre, comunicati al personale addetto al Monitoraggio e alla verifica della correttezza dei dati riportati sulle schede (Monitors nominati Responsabili del trattamento dati) e alle Autorità Sanitarie Italiane, per l'adempimento degli obblighi di legge.
- 10.2 Le Parti si impegnano a rispettare costantemente i loro rispettivi obblighi ai sensi delle norme applicabili in ambito di protezione dei dati in vigore in relazione al presente accordo. In relazione al trattamento dati effettuato da ciascuna Parte nell'ambito del presente accordo, le Parti si impegnano ad attuare misure tecniche e organizzative adeguate in linea con le migliori prassi del settore e con gli sviluppi tecnologici per proteggere i dati personali da eventi quali la distruzione illecita o alterazione (compresa la corruzione), divulgazione, uso o accesso non autorizzato e qualsiasi altra forma illecita di elaborazione.
- 10.3 Le Parti si impegnano a garantire che l'accesso ai Dati Personali sia limitato ai membri del personale che ne hanno bisogno e che tale personale sia informato della natura riservata dei Dati personali oggetto del Contratto.
- 10.4 L'Azienda, tramite lo Sperimentatore, raccoglierà e archiverà nei propri documenti - insieme alla documentazione relativa allo Studio - i moduli di consenso per il trattamento dei dati personali per i pazienti che partecipano allo Studio.
- 10.5 L'Azienda si impegna a rispondere tempestivamente, come previsto dal Regolamento Europeo n. 679/2016, a qualsiasi richiesta inoltrata dai soggetti coinvolti nello Studio in merito al trattamento dei propri dati personali.
- 10.6 I dati personali degli Sperimentatori coinvolti nello studio saranno soggetti al trattamento in conformità con le disposizioni del Regolamento Europeo sulla Privacy e con riferimento ai propri dati personali, lo Sponsor, l'Azienda e Medineos agiranno quali Titolari del Trattamento dei dati al fine di condurre lo Studio clinico ma anche al fine di contattare gli Sperimentatori per fare informazione scientifica e renderli consapevoli degli eventi gestiti dalle Parti.
- 10.7 Ciascuna delle Parti conserverà i rispettivi dati personali per il tempo necessario a raggiungere gli scopi concordati di cui al presente articolo.

9
10

- 10.8 Ciascuna delle Parti agirà conformemente alle prescrizioni riportate nel Regolamento Europeo n. 679/2016 che richiedono la Notifica e la Comunicazione di eventuali violazioni dei dati (Data Breach).
- 10.9 Le Parti si manterranno reciprocamente indenni da ogni e qualsiasi responsabilità, richiesta di risarcimento, perdita, causa, sentenza e spese legali ragionevoli risultanti da violazione, negligenza, errore o omissione degli obblighi di protezione dei dati rilevanti ai sensi del presente Contratto dall'altra Parte, del suo personale o dei suoi subappaltatori.

Art. 11 – D.Lgs 231/2001 e Anticorruzione

- 11.1 L'Azienda e lo Sperimentatore dello Studio prendono atto che Medineos e lo Sponsor hanno adottato il Modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001, disponibile per quanto riguarda Medineos sul sito www.medineos.com e per quanto riguarda lo Sponsor 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.
- 11.2 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. 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 allo Sponsor, eventuali violazioni degli obblighi delle Parti di cui alla presente sezione, non appena ne verranno a conoscenza.

Art. 12 – Recesso

- 12.1 Le Parti potranno recedere dal presente contratto in ogni tempo, mediante comunicazione scritta inviata a mezzo di raccomandata A.R con preavviso di 90 giorni; tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento di detta comunicazione. In tal caso sono fatte salve le spese già sostenute e gli impegni assunti alla data di ricezione della comunicazione del recesso, compreso il contributo previsto per ogni paziente arruolato in conformità al protocollo di studio fino a quel momento, senza che null'altro sia dovuto ad alcun titolo.
- 12.2 Medineos, a fronte di comunicazione scritta dello Sponsor, avrà, in qualsiasi momento il diritto di recedere dal contratto, nei seguenti casi:
- il tasso di arruolamento dei soggetti è insufficiente ed è improbabile che la situazione migliori;
 - c'è stata una violazione del Protocollo di studio e/o i dati registrati sono inaccurati e/o incompleti;
 - sia lo Sponsor che lo Sperimentatore Principale hanno deciso di interrompere lo Studio;
 - c'è stata una violazione dell'obbligo di riservatezza.
- 12.3 L'Azienda si riserva il diritto di risolvere il presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare a Medineos con raccomandata A.R. nei casi di:
- Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti Medineos;
 - Insolvenza Medineos, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori Medineos o avvio di procedure esecutive nei confronti Medineos;
 - Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.
- 12.4 Sia nel caso in cui receda l'Azienda sia nel caso in cui receda Medineos, lo Sponsor manterrà la piena proprietà sui dati raccolti fino al momento del recesso.

Art. 13 – Trasferimenti di valore

- 13.1** L'Azienda 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.
- 13.2** L'Azienda e lo Sperimentatore acconsentono e accettano di adoperarsi per fornire tutte le informazioni a Medineos e/o Sponsor 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 lo Sponsor e le sue affiliate da una parte, e dall'altra parte, l'Azienda e Sperimentatore/qualsiasi co-Sperimentatore coinvolto nello studio e qualsiasi altro agente o dipendente dell'Azienda o Sperimentatore.

Art 14 – Oneri fiscali

- 14.1** Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art.2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggettato a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le spese di bollo sono a carico Medineos, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente. Il presente Contratto viene redatto in n. 3 (tre) copie di cui 2 (due) originali in bollo.

Art 15 – Controversie

- 15.1** Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti.
Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.
- 15.2** In caso di controversie tra le Parti circa l'interpretazione e/o esecuzione del presente contratto, le Parti si adopereranno per addivenire ad una amichevole risoluzione della stessa.
- 15.3** Le controversie che non si siano potute definire in via amichevole saranno deferite alla competenza esclusiva del Foro di Cagliari.

Le Parti si danno reciprocamente atto che la presente convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c..

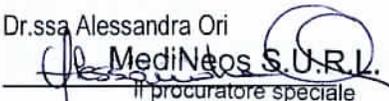
Letto, confermato e sottoscritto.

Modena, li **- 7 NOV. 2019**

Per Medineos S.U.R.L.

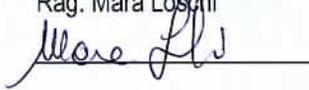
Il Procuratore speciale

Dr.ssa Alessandra Ori


MediNeos S.U.R.L.
Il procuratore speciale
Alessandra Ori

Il Procuratore speciale

Rag. Mara Loschi



Cagliari, data 03 DIC. 2019

Per l'Azienda

Il Commissario Straordinario

Dr. Paolo Cannas

Paolo Cannas

Cagliari, data 18/11/2019

Lo Sperimentatore (per presa visione e accettazione)

Dr.ssa Annamaria Carta

Annamaria Carta



g
gq

(Allegato A) – PROSPETTO ECONOMICO

Definizioni

Un "paziente arruolato" è un paziente che soddisfa i criteri di selezione definiti nel Protocollo di Studio.

Se lo Sperimentatore completa tutte le attività richieste dal Protocollo di Studio per un paziente arruolato, quel paziente sarà definito "paziente completato".

Un "paziente valutabile" è un paziente arruolato nello Studio i cui dati, una volta completata la pulizia dei dati a fine Studio, possono essere completamente o in parte utilizzati ai fini dello Studio.

"Raccolta dei dati retrospettiva" si riferisce ai dati raccolti direttamente dalla cartella clinica del paziente prodotta prima della data di estrazione dei dati.

"Raccolta dei dati prospettica" si riferisce ai dati raccolti dopo durante le visite effettuate durante ed entro il periodo di osservazione iniziato dopo la firma del consenso informato alla partecipazione allo Studio.

Metodo di pagamento

1. Numero pazienti previsti per centro: circa 6
2. Importo riconosciuto per ogni paziente arruolato, completato e valutabile, al termine del cleaning finale dei dati Euro 1.200,00 (milleduecento/00) + IVA
Per ogni eventuale ulteriore paziente arruolato, completato e valutabile presso il centro sperimentale sarà riconosciuto lo stesso importo Euro 1.200,00 (milleduecento/00).
3. Non sarà riconosciuto alcun importo per i pazienti che non soddisferanno i criteri di eleggibilità previsti dal Protocollo.

Le somme saranno corrisposte all'Azienda da Medineos, dietro presentazione di regolare fattura che sarà pagata a 30 giorni fine mese dalla data di ricezione della fattura, solo in seguito all'anticipazione da parte dello Sponsor a Medineos, dei relativi importi in unica soluzione a fine Studio.

Il prospetto/rendiconto giustificativo predisposto da Medineos dovrà essere inviato al seguente indirizzo: ufficio.sperimentazione@aob.it e nella causale di pagamento dovrà essere specificato: il cod. Protocollo e/o il titolo dello Studio, il nome del P.I., la causale di riferimento del pagamento (tranche di pagamento, chiusura dello studio, etc.), il periodo di riferimento, il numero e il codice dei pazienti, il numero di esami suddiviso per tipologia e con il relativo costo unitario.

Fatturazione

Gli importi dovuti dovranno essere fatturati come da seguenti indicazioni:

<u>Intestazione Fattura</u> Medineos S.U.R.L. Viale Virgilio n. 54/U 41123 Modena (MO) ITALY VAT No. IT 02041030350 Codice Destinatario SDI M5UXCR1	<u>Inviare la fattura di cortesia a:</u> Medineos S.U.R.L. Viale Virgilio n. 54/U 41123 Modena (MO) ITALY e-mail: accounting@medineos.com
--	--

Inoltre nella fattura dovrà essere indicato quanto segue:

- identificazione dello studio e nome dello sperimentatore a cui il pagamento si riferisce;
- identificazione completa dell'Azienda e di Medineos;
- coordinate bancarie e relativa intestazione, riferimenti banca con codici IBAN e SWIFT/BIC;
- numero e data della fattura;
- scopo, descrizione e data di altri servizi;

- numero di telefono e nominativo dell'ente responsabile della fatturazione.

Medineos provvederà a saldare la fattura emessa dall'Azienda mediante bonifico bancario utilizzando i seguenti riferimenti:

Ragione Sociale	AZIENDA OSPEDALIERA G. BROTZU,
Indirizzo	PIAZZALE RICCHI N. 1
C.A.P.	09121
Città	CAGLIARI
Paese	ITALIA
Partita I.V.A.	02315520920
Nome banca	BANCO DI SARDEGNA SPA - AGENZIA 11
Indirizzo banca	VIALE BONARIA -CAGLIARI
Codice ABI	01015
Codice CAB	04800
Numero di conto	000070188763
Codice BIC	SARDIT31100
Codice IBAN	IT46C0101504800000070188763
Codice SWIFT	BPMOIT22XXX
Riferimenti amministrativi	ufficio.sperimentazione@aob.it

I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Azienda (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, (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 od altre attività economiche che si generino fra le parti. A fronte delle attività svolte o delle spese sostenute, al cui pagamento Medineos sia tenuto, né l'Azienda né lo Sperimentatore chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

Handwritten signature and initials.