



## CONVENZIONE

### Tra

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari con sede legale in Sassari Via Michele Coppino n°26, Partita IVA e Codice Fiscale 0226826090, in persona del Commissario Straordinario, Dott. Giuseppe Pintor, munito dei necessari poteri (“**Azienda**”)

e

Teva Italia S.r.l., con sede legale in Milano, Piazzale Luigi Cadorna, 4 ed uffici operativi in Assago (MI), Viale del Mulino, 1, Centro Direzionale Milanofiori Nord, partita IVA e Codice Fiscale n. 11654150157, debitamente rappresentata dal Dott. Hubert Puech Pays d'Alissac in qualità di Amministratore Delegato e dal Dott. Pasquale Vitagliani in qualità di Amministratore e CFO (“**Società**”)

(l'Azienda e la Società anche dette, individualmente, “**Parte**” e, congiuntamente, “**Parti**”).

### Premesso che:

- a. la Società è promotrice dello studio osservazionale multicentrico dal titolo: *“Prospective, Observational, Cohort study of Lonquex® (Lipegfilgrastim) used in clinical practice for the prophylactic treatment of chemotherapy-induced neutropenia (CIN) in adult patients with solid tumours receiving myelosuppressive chemotherapy (CT)”* denominato Studio **LEVITY** (“**Studio**”);
- b. la Società intende affidare all'Azienda l'esecuzione dello Studio presso la U.O. Complessa di Oncologia Medica dell'Ospedale Civile SS. Annunziata, sotto la responsabilità scientifica del Dott. Antonio Pazzola (“**Sperimentatore**”);
- c. la Società ha nominato come Centro Coordinatore dello Studio l'Azienda Ospedaliero Universitaria, Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio

#### Sede Legale

Teva Italia S.r.l. Via Messina, 38 - 20154 - Milano - Italy | [www.tevaitalia.it](http://www.tevaitalia.it)

#### Sede Operativa

Viale del Mulino, 1 pal. U10 - Centro Direzionale Milanofiori Nord - 20090 Assago (Mi) - Italy | Tel. +39 02.891798.1 | Fax. +39 02.70057995

P.I./C.F. 11654150157 - Cap. Soc. € 1.460.000,00 i.v. | Società con socio unico | R.E.A. No. 1490015 | Registro Imprese No. 11654150157 Milano

Ospedaliero Molinette sotto la responsabilità del Dott. Mario Airoidi in qualità di Sperimentatore Coordinatore;

- d. lo Studio prevede l'arruolamento di circa 10 soggetti (“**Partecipanti**”);
- e. il competente Comitato Etico, nella seduta del 10/11/2015, ha espresso il proprio parere favorevole allo svolgimento dello Studio, come descritto nel Protocollo di Sperimentazione (“**Protocollo**”), allegato al presente Contratto *sub* Allegato “B”;
- f. lo Sperimentatore ha dichiarato la propria disponibilità ad effettuare lo Studio;
- g. le Parti si impegnano a svolgere tutte le attività relative allo Studio nel pieno rispetto del Protocollo e delle disposizioni normative in materia, con particolare riferimento alle disposizioni di cui al D. M. 12 maggio 2006, nonché coerentemente con la Circolare n. 6, emanata dal Ministero della Salute in data 2 settembre 2002, con le Linee Guida per gli Studi Osservazionali Sui Farmaci, emanate dall’AIFA in data 20 marzo 2008 e con il D. Lgs. 24 giugno 2003 n. 211, e successive integrazioni e modifiche, per quanto applicabili.”

**TUTTO CIÒ PREMESSO,  
SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE**

**Articolo 1 – Oggetto ed esecuzione dello Studio**

- 1.1** La Società affida all’Azienda, che accetta, l’incarico di svolgere presso la U.O. Complessa di Oncologia Medica dell’Ospedale Civile SS. Annunziata, lo studio osservazionale denominato “**LEVITY**”, il cui obiettivo è descrivere l’effetto della terapia profilattica con Lonquex® (lipegfilgrastim), fattore stimolante le colonie di granulociti (G-CSF) ad azione prolungata, sulle variazioni del trattamento chemioterapico, (ritardi, omissioni della dose, riduzione della dose di CT) in pazienti sottoposti a CT citotossica per tumori solidi, in base alla normale pratica clinica.

- 1.2 Subordinatamente al pagamento da parte della Società all'Azienda del corrispettivo previsto nell'articolo 2 ed in conformità al protocollo di Studio (“**Protocollo**”) di cui all’Allegato “B” ed agli altri termini e condizioni di cui al presente Contratto, l’Azienda si impegna a svolgere lo Studio sotto la direzione dello Sperimentatore, a decorrere dalla data di stipula del presente Contratto.
- 1.3 Il responsabile dello Studio è il Dottor Antonio Pazzola dell’AOU di Sassari.
- 1.4 Lo Studio riguarderà l’arruolamento di 250 Partecipanti sottoposti a CT citotossica o trattamento antitumorale biologico/mirato per tumori solidi, e trattamento profilattico G-CSF con Lonquex®. Si prevede l’arruolamento di circa 10 Partecipanti presso la U.O. Complessa di Oncologia Medica dell’Ospedale Civile SS. Annunziata.
- 1.5 L’Azienda farà sì che lo Sperimentatore e i suoi collaboratori (“**Ricercatori**”) rispettino nella conduzione dello Studio tutti i regolamenti e le norme di legge applicabili.
- 1.6 L’Azienda metterà a disposizione i Ricercatori e/o il personale secondo quanto previsto dal Protocollo. Se i Ricercatori e/o il personale dell’Azienda non dovessero più essere disponibili per controllare l'effettivo svolgimento dello Studio alle condizioni ed entro i termini convenuti, l’Azienda farà quanto possibile per sostituirli con personale qualificato e idoneo, di gradimento della Società, scelto tra il personale dell’Azienda. Se le sostituzioni non fossero di gradimento della Società, lo Studio potrà essere abbandonato dalla Società ai sensi del successivo Articolo 9.
- 1.7 L’Azienda, e per essa lo Sperimentatore, è tenuta a informare la Società sull’andamento dello Studio ogni qualvolta questa ne faccia richiesta.
- 1.8 La Società avrà il diritto, a sua sola e assoluta discrezione, di cessare lo Studio in qualsiasi momento e in questo caso l’Azienda, fermo restando quanto altrimenti

contenuto o implicitamente previsto dal presente Contratto, sarà tenuta a desistere immediatamente dallo svolgimento dello Studio senza ulteriori obblighi economici per l'una o l'altra Parte, ad eccezione dell'obbligo delle Parti di collaborare reciprocamente nel ritiro, in sicurezza, dallo Studio dei Partecipanti allo stesso. In tale caso, la Società è tuttavia obbligata al pagamento dei compensi previsti per i Partecipanti già arruolati.

- 1.9** L'Azienda dichiara di aver ottenuto e di essere in possesso di tutti i permessi, consensi e autorizzazioni necessari ai sensi delle leggi e dei regolamenti vigenti, necessari per lo svolgimento dello Studio in Italia e si impegna a mantenerli per tutta la durata dello Studio.

## **Articolo 2 – Corrispettivo e modalità di pagamento**

- 2.1** Quale corrispettivo per l'esecuzione dello Studio in conformità ai termini e alle condizioni del presente Contratto, la Società verserà all'Azienda gli importi indicati nell'Allegato "A". La Società corrisponderà all'Azienda gli importi dovuti, secondo le modalità specificate nell'Allegato "A". I pagamenti all'Azienda saranno eseguiti tramite bonifico bancario sul conto corrente comunicato dall'Azienda entro 60 (sessanta) giorni, dalla data di ricevimento di ciascuna prefattura. La fattura sarà emessa esclusivamente al ricevimento del pagamento.

Rimane comunque inteso che la Società non potrà essere considerata in nessun caso in mora, ove il pagamento venga effettuato entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal termine di cui sopra. Le Parti convengono che il termine di 60 (sessanta) giorni di cui sopra decorrerà solo ove l'Azienda abbia inviato le prefatture di cui richiede il pagamento, a mezzo posta elettronica all'indirizzo e-mail [sabrina.cardinale@tevaitalia.it](mailto:sabrina.cardinale@tevaitalia.it).

Ai fini del pagamento, l’Azienda si impegna a riportare su ogni prefattura e fattura, prima della sua emissione, il numero di Purchase Order (“P.O.”) che la Società fornirà nella lettera di richiesta di fatturazione. Ciascuna prefattura e fattura dovrà riferirsi ad un solo P.O., nel caso in cui la Società abbia inviato all’Azienda più di un P.O., l’Azienda dovrà emettere una prefattura e fattura per ogni singolo P.O. ricevuto. Ciascuna prefattura e fattura dovrà inoltre contenere l’indicazione specifica di tutti gli elementi già inseriti nel P.O. cui tale prefattura e fattura si riferisce. Dovranno altresì essere riportate le condizioni di pagamento stabilite nel presente Accordo. Nel caso in cui l’Azienda ometta di indicare quanto previsto nel presente articolo 2, ovvero lo indichi in maniera non corretta, l’Azienda stessa accetta e riconosce che il pagamento dei Corrispettivi potrà subire dei ritardi, che non potranno essere in nessun caso imputati alla Società. In quest’ultimo caso, il pagamento verrà effettuato solo al ricevimento della prefattura corretta.

L’Azienda dichiara e garantisce che, nell’esecuzione del presente Accordo, non eseguirà né permetterà che venga eseguita alcuna registrazione contabile in violazione della legge, registrazione di spese inesistenti, appostamento di costi e/o spese con una non corretta identificazione dell’oggetto degli stessi, o l’uso di documenti falsi. L’Azienda dichiara e garantisce di effettuare scritture contabili, registrazioni ed archiviazioni che, con ragionevole dettaglio, riflettono accuratamente le transazioni relative all’esecuzione del presente Accordo.

### **Articolo 3 – Titolarità dei dati dello Studio**

- 3.1** Tutti i dati generati ed i risultati ottenuti dallo Sperimentatore e/o dall’Azienda, nonché dai dipendenti, agenti, incaricati, consulenti e collaboratori di quest’ultima, relativi allo Studio saranno di proprietà esclusiva della Società.

- 3.2** Tutte le invenzioni, brevettabili o meno, i processi, il know-how, i segreti industriali, i dati, gli sviluppi, i brevetti e qualsiasi altro diritto di proprietà intellettuale (“**Diritti di Proprietà Intellettuale**”) in qualsiasi modo derivanti da o connessi con lo Studio, concepiti, generati o messi per la prima volta in pratica durante il periodo di efficacia del presente Contratto (“**Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio**”) saranno di proprietà esclusiva della Società, senza che nulla sia dovuto a titolo di corrispettivo all’Azienda e/o allo Sperimentatore.
- 3.3** L’Azienda, e per essa lo Sperimentatore, si impegna altresì ad informare senza ritardo per iscritto la Società di qualsiasi invenzione (brevettabile o meno), know-how o altro Diritto di Proprietà Intellettuale sullo Studio di cui venga a conoscenza derivante o in qualsiasi modo connesso allo Studio.
- 3.4** L’Azienda, e per essa lo Sperimentatore ed i Ricercatori, farà quanto necessario, anche dopo la cessazione del presente Contratto, per assicurare alla Società la proprietà piena ed esclusiva dei Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio. L’Azienda, lo Sperimentatore ed i Ricercatori, inoltre, coopereranno con la Società, a spese di quest’ultima, per la sottoscrizione di qualsiasi documento e l’effettuazione di qualsiasi attività che siano necessari per assicurare alla Società la proprietà piena ed esclusiva dei Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio e per permettere alla Società di proteggere adeguatamente i propri Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio. Lo Sperimentatore e l’Azienda dichiarano e garantiscono, infine, che non registreranno alcun brevetto in nome proprio.
- 3.5** Fermo restando quanto sopra, resta inteso tra le Parti che i Diritti di Proprietà Intellettuale e qualsiasi diritto di natura simile di proprietà ovvero ottenuto in licenza da una Parte prima della sottoscrizione del presente Contratto rimarrà di proprietà ovvero in licenza a tale Parte

#### **Articolo 4 – Riservatezza**

- 4.1** L’Azienda si impegna a mantenere e a far mantenere strettamente riservati dallo Sperimentatore, dai Ricercatori e dal personale (ivi inclusi i dipendenti, agenti, incaricati, consulenti e collaboratori dell’Azienda) i Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio e le informazioni riservate della Società, ricevute o generate in ragione del presente Contratto, e ad utilizzare tali Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio ed informazioni riservate esclusivamente ai fini dell'esecuzione del Contratto e dello svolgimento dello Studio, fermo restando quanto altrimenti convenuto tra le Parti.
- 4.2** Lo Sperimentatore, i Ricercatori e i dipendenti, agenti, incaricati, consulenti e collaboratori dell’Azienda impegnati nello svolgimento dello Studio avranno il diritto, fermo restando l'impegno di riservatezza ai sensi del precedente Articolo 3.1, di pubblicare i Diritti di Proprietà Intellettuale sullo Studio in riviste scientifiche e altre pubblicazioni scientifiche e professionali, a condizione che una bozza della pubblicazione che si intende effettuare sia sottoposta alla Società non meno di 60 (sessanta) giorni prima della prevista data di pubblicazione e a condizione che la Società, a sua sola ed assoluta discrezione, abbia approvato tale pubblicazione entro 15 (quindici) giorni dalla scadenza di detto periodo di 60 (sessanta) giorni. La Società avrà il diritto di vietare qualsiasi parte di tale pubblicazione, la cui rivelazione possa, a suo avviso, provocare danni commerciali alla Società.
- 4.3** Le Parti si impegnano a mantenere la riservatezza in relazione a tutte le questioni relative ai Partecipanti. Ciò, fermo restando l’obbligo delle Parti di riferire eventi avversi e di rispettare ogni disposizione delle Autorità in merito alla farmacovigilanza. Le Parti si impegnano a non divulgare dettagli sull’identità dei Partecipanti e sulla Società, ma a mantenerli riservati e, in generale, a rispettare

puntualmente le norme del decreto legislativo n. 196/2003 sulla protezione dei dati personali e successive modifiche.

- 4.4** Le disposizioni del presente Articolo 4 sopravvivranno alla risoluzione del presente Contratto.

#### **Articolo 5 – Privacy**

- 5.1** L’Azienda e la Società si impegnano ciascuno a trattare i rispettivi dati personali necessari per l’esecuzione del presente Contratto, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. In particolare, la Società potrà comunicare i dati personali dell’Azienda, dello Sperimentatore e dei Ricercatori alle proprie società controllate e collegate, alle autorità regolatorie ed a eventuali terzi esclusivamente per finalità connesse allo svolgimento dello Studio.
- 5.2** L’Azienda e la Società tratteranno i dati personali dei Partecipanti allo Studio in qualità di autonomi Titolari del trattamento ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 196/2003, ciascuno per la parte di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di buona pratica clinica esclusivamente in funzione della realizzazione dello Studio e a fini di farmacovigilanza.
- 5.3** L’Azienda nominerà lo Sperimentatore quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 29 del D. Lgs. n. 196/2003.
- 5.4** L’informativa ai Partecipanti allo Studio conterrà l’indicazione dei Titolari e dei Responsabili del trattamento, per la parte di competenza e responsabilità di ciascuno.
- 5.5** Nel trattamento dei dati sanitari dei Partecipanti allo Studio, le Parti si danno reciprocamente atto di avere implementato le misure minime di sicurezza previste dal D. Lgs. n. 196/2003 e si impegnano ad attenersi alla normativa vigente e alle

Linee-Guida del Garante privacy per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali del 24 luglio 2008.

- 5.6** L'Azienda garantisce che l'accesso ai dati identificativi dei Partecipanti e l'archiviazione dei medesimi avverrà nel rispetto di misure di sicurezza idonee a preservare l'integrità, la confidenzialità e la disponibilità dei dati.

#### **Articolo 6 – Reazioni Avverse**

- 6.1** L'Azienda informerà tempestivamente la Società di qualsiasi reazione avversa manifestata da qualsiasi Partecipante, in conformità alla procedura indicata nel Protocollo. In questo caso, l'Azienda avrà il diritto di cessare e far cessare allo Sperimentatore ed ai Ricercatori l'effettuazione dello Studio e ne darà tempestiva comunicazione scritta alla Società. La cessazione dello Studio non farà venir meno l'obbligo delle Parti di collaborare l'una con l'altra nel ritiro in sicurezza dei Partecipanti dallo Studio.

#### **Articolo 7 – Responsabilità e Manleva**

- 7.1** Qualora nel corso dello Studio un Partecipante dovesse subire effetti dannosi derivanti direttamente ed esclusivamente dall'effettuazione dello Studio stesso, e se tale effetto vero o presunto desse origine ad una pretesa nei confronti dell'Azienda e/o dei Ricercatori, la Società si impegna ad indennizzare e a mantenere indenni l'Azienda, i suoi dipendenti e rappresentanti, come anche i Ricercatori, da eventuali danni, ivi comprese le spese di giudizio e i ragionevoli onorari dei legali relativi a tale pretesa, a condizione che:

- 7.1.1 l'Azienda possa dimostrare che essa, i propri dipendenti, agenti, incaricati, consulenti e collaboratori, lo Sperimentatore e i Ricercatori non siano colpevoli di negligenza o imperizia nello svolgimento dello Studio;

- 7.1.2 l'Azienda, i suoi dipendenti, agenti, incaricati, consulenti e collaboratori, lo Sperimentatore e i Ricercatori abbiano agito in conformità al Protocollo;
- 7.1.3 l'Azienda abbia dato pronta comunicazione della richiesta di risarcimento alla Società, che potrà opporsi a tale richiesta a sua esclusiva discrezione anche in giudizio o procedere ad una transazione.
- 7.2 L'Azienda, i suoi dipendenti, agenti, incaricati, consulenti e collaboratori, lo Sperimentatore e i Ricercatori, collaboreranno pienamente con la Società nella difesa di qualsiasi pretesa risarcitoria.
- 7.3 La manleva avrà effetto dalla data di inizio dello Studio.

#### **Articolo 8 – Promozione e Pubblicità**

- 8.1 Ciascuna Parte non userà il nome, i marchi e/o i loghi dell'altra Parte né altrimenti rivelerà il coinvolgimento di tale Parte nell'esecuzione dello Studio in qualsiasi comunicazione, in qualsiasi modo e con qualsiasi mezzo effettuata, relativa allo Studio o ai risultati dello stesso o altrimenti, senza prima aver ottenuto il consenso scritto dell'altra Parte. L'Azienda, lo Sperimentatore ed i Ricercatori nomineranno la Società in tutte le pubblicazioni scientifiche correlate allo Studio, se la Società così richiede.

#### **Articolo 9 – Durata e risoluzione**

- 9.1 Il presente Contratto decorre dalla data di sottoscrizione e rimarrà in vigore fino al termine dello Studio, previsto indicativamente entro gennaio 2017.
- 9.2 Fatto salvo ogni ulteriore diritto di ciascuna Parte ai sensi di legge e di Contratto, nel caso in cui una Parte si renda inadempiente ad uno degli obblighi su di essa gravanti ai sensi di Contratto, l'altra Parte avrà il diritto di risolvere il presente Contratto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1454 cod. civ., inviando una comunicazione scritta alla Parte inadempiente, recante l'espresso invito ad

adempiere entro e non oltre i 60 (sessanta) giorni successivi alla data di ricezione della suddetta comunicazione. Nel caso in cui la Parte intimata non adempia nel termine previsto, il Contratto si intenderà risolto di diritto.

**9.3** La risoluzione del presente Contratto per qualsiasi ragione non solleva le Parti dalle obbligazioni assunte prima della risoluzione.

**9.4** L'Azienda non darà inizio allo Studio senza averne data preventiva notizia alla Società.

#### **Articolo 10 – Divieto di cessione**

**10.1** Le Parti non potranno cedere il presente Contratto o i diritti o obblighi in esso contenuti senza il preventivo consenso dell'altra Parte, salvo che la Società potrà cedere tutti detti diritti e obblighi a società collegate o controllate, secondo la definizione dell'art. 2359 c.c., a condizione che il cessionario confermi all'Azienda per iscritto che egli assume tutti i diritti e le obbligazioni della Società ai sensi del presente Contratto e che, inoltre, la Società resti responsabile nei confronti dell'Azienda per l'adempimento di tutti gli obblighi del cessionario ai sensi del presente Contratto.

#### **Articolo 11 – Garanzie**

**11.1** Niente di quanto contenuto nel presente Contratto potrà essere interpretato come una garanzia da parte dell'Azienda che i risultati dello Studio siano utili, commercialmente sfruttabili o di qualsiasi valore pratico.

#### **Articolo 12 – Responsabilità amministrativa delle persone giuridiche ex d. lgs. n.**

##### **231/2001 – Compliance**

**12.1** L'Azienda è a conoscenza del fatto che TEVA fa parte di un Gruppo societario la cui capogruppo è Teva Pharmaceuticals Industries Ltd. (“**Gruppo TEVA**”) e che TEVA è tenuta a rispettare rigorosamente il *Foreign Corrupt Practices Act* (FCPA), l'*UK Bribery Act*, e tutte le leggi anti-corrruzione applicabili.

- 12.2** L’Azienda dichiara inoltre di conoscere, rispettare e non violare la vigente legislazione in materia di anti-corruzione – ivi incluso, ma senza esclusione d’altro, il D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, recante “*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300*” e ss.mm.ii. (di seguito, il “D. Lgs. n. 231/2001”) e di aver preso visione, prima della firma del presente Contratto, del Modello di Gestione e Controllo adottato da TEVA (il “**Modello**”), consultabile sul sito [www.tevaitalia.it](http://www.tevaitalia.it).
- 12.3** L’Azienda si impegna ad ottemperare a quanto previsto dal Modello, se ed in quanto ad essa applicabile e dichiara, inoltre, di essere a conoscenza del fatto che il rispetto di tali previsioni costituisce elemento essenziale dell’organizzazione aziendale di TEVA e della volontà di quest’ultima di sottoscrivere il presente Contratto.
- 12.4** In particolare, l’Azienda farà sì che essa stessa, nonché i propri amministratori, dipendenti, agenti, consulenti, collaboratori, incaricati e tutte le altre persone che da essa riceveranno incarichi di qualsiasi tipo e comunque denominati (i) siano resi pienamente edotti in merito al contenuto del Modello e del D. Lgs. n. 231/2001, (ii) ottemperino a tutti gli effetti alle disposizioni del Modello e del D. Lgs. n. 231/2001 e (iii) facciano i migliori sforzi per attenersi al Modello e per conformare la propria condotta ai principi ivi individuati.
- 12.5** Se, in seguito alla consultazione del Modello, l’Azienda non possa, per qualsiasi motivo, ottemperare a qualunque previsione contenuta nel Modello stesso, ovvero, intenda non ottemperare ad alcune di esse, l’Azienda comunicherà la sua intenzione a TEVA. Ove ciò accada, le Parti discuteranno in buona fede in merito ai motivi e/o alle loro intenzioni e se TEVA riterrà la non ottemperanza un

contrasto grave con i principi o il contenuto del Modello, avrà diritto di recedere dal presente Contratto, con effetto immediato, mediante comunicazione scritta da inviarsi all'Azienda tramite raccomandata A/R.

- 12.6** In ogni caso, non è consentito all'Azienda di offrire o promettere – direttamente o indirettamente – denaro o qualsiasi altra utilità a pubblici ufficiali o a incaricati di pubblico servizio o comunque a soggetti riconducibili, in senso lato, alla Pubblica Amministrazione al fine di influenzare un atto o una decisione relativi al loro ufficio. In particolare, l'Azienda si obbliga a non versare o corrispondere alcun corrispettivo o altra utilità ad enti o operatori sanitari o a loro parenti o conviventi, allo scopo di indurli a prescrivere prodotti commercializzati da TEVA, oppure a promuovere i Servizi oggetto del presente Contratto.
- 12.7** In caso di inadempimento, anche parziale, di quanto previsto dal presente art.12, TEVA avrà facoltà di risolvere il presente Contratto di diritto, ai sensi dell'articolo 1456 del Codice Civile, senza alcun preavviso e senza ulteriori obblighi o responsabilità in capo a TEVA, mediante lettera raccomandata A/R, fermo restando l'obbligo dell'Azienda di tenere manlevata e indenne TEVA per tutti i danni o conseguenze pregiudizievoli – anche derivanti da eventuali richieste di terzi – causati da tale inadempimento.
- 12.8** Inoltre, l'Azienda si impegna a fare tutto ciò che si rendesse necessario al fine di soddisfare eventuali richieste di informazioni, compresa la compilazione di questionari, l'effettuazione di revisioni o *'audit'*, anche a mezzo di terzi, che consentano a TEVA di assicurare il pieno rispetto della legislazione anti-corruzione.

### **Articolo 13 – Comunicazioni**

**13.1** Qualsiasi avviso, notifica o altra comunicazione richiesti o permessi ai sensi del presente Contratto deve essere effettuato per iscritto e consegnato di persona o via e-mail, seguito nello stesso giorno per posta raccomandata A.R., all'indirizzo postale o mail indicati qui di seguito:

- per l'Azienda:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari  
Via Michele Coppino n°26  
Tel.: 079 2830632  
Fax: 079 2830601  
E-mail: [affari.giuridici@aousassari.it](mailto:affari.giuridici@aousassari.it)  
*All'attenzione del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione*

- per la Società:

Teva Italia S.r.l.  
Viale del Mulino, 1  
Centro Direzionale Milanofiori Nord – Palazzo U10  
20090 Assago (MI)  
Tel.: 0039-02-891798223  
Fax: 0039-02-92293110  
*All'attenzione di: Enrica Bucchioni – Direttore Medico*

### **Articolo 14 – Foro Competente**

**14.1** Qualsiasi controversia tra le Parti, in relazione all'interpretazione, esecuzione e/o risoluzione del presente Contratto e dei suoi allegati e modifiche sarà di competenza esclusiva del Foro di Sassari.

### **Articolo 15 – Legge Regolatrice**

**15.1** Il presente Contratto è regolato e sarà interpretato e sottoscritto ai sensi della Legge italiana.

## **Articolo 16 – Disposizioni Generali**

- 16.1** Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti in relazione all'oggetto dello stesso e può essere modificato solo con atto scritto firmato da entrambe le Parti.
- 16.2** L'efficacia del presente Contratto è soggetta all'approvazione scritta dello Studio da parte del Direttore Generale.
- 16.3** La Società avrà il diritto di chiedere all'Azienda di non reclutare più Partecipanti nel caso in cui essa ritenga sufficiente il numero già ottenuto.

Teva Italia S.r.l.

Dott. Hubert Puech Pays d'Alissac

Amministratore Delegato

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Dott. Pasquale Vitagliani

Amministratore e CFO

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Azienda Ospedaliero Universitaria di

Sassari

Dott. Giuseppe Pintor

Legale Rappresentante

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Dott. Antonio Pazzola

Sperimentatore

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_



## CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE

### (ALLEGATO A)

#### TERMINI DI PAGAMENTO

1. I pagamenti saranno effettuati dalla Società direttamente all'Azienda.
2. La Società corrisponderà all'Azienda un importo variabile in funzione del periodo di permanenza del paziente nello studio secondo le modalità previste dal Protocollo. In particolare, il compenso sarà determinato in base al numero di visite/cicli realmente effettuati, ovvero:

Visita screening + Basale	€ 200+ I.V.A.
Per ciascun ciclo	€ 100+ I.V.A.
Visita di fine studio	€ 200+ I.V.A.

Gli importi sopra citati saranno corrisposti all'Azienda, entro 60 (sessanta) giorni dal ricevimento di regolari prefatture intestate a Teva Italia S.r.l. Via Messina, 38 – 20154 Milano e inviate all'attenzione di Sabrina Cardinale via email o via posta, come indicato nella lettera di richiesta fatturazione, mediante bonifico bancario intestato a:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

P.IVA 02268260904

Via Michele Coppino n° 26, Cap 07100, Sassari

Banca BANCO DI SARDEGNA DI SASSARI

**IBAN IT75E0101517201000070188747**



**Confermato e accettato**

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Dott. Giuseppe Pintor

Legale Rappresentante

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Dott. Antonio Pazzola

Sperimentatore

Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_



## **CONTRATTO DI SPERIMENTAZIONE**

### **ALLEGATO B**

### **PROTOCOLLO**