



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 501 DEL 27/06/2018

<b>Oggetto:</b> Autorizzazione alla Sperimentazione clinica dal titolo "Methoxyflurane in Emergency Department in Italy – MEDITA"	
<b>Struttura Proponente</b> Affari Generali, Convenzioni e rapporti con l'Università	<b>Conto di Costo</b> _____
<b>Direttore della Struttura Proponente</b> Dott. Antonio Solinas	<b>Responsabile del Procedimento</b> Dott. Antonio Solinas
<b>Estensore:</b> Dott.ssa Alessandra Orsini	
Il Direttore della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.	
<b>Il Responsabile della Struttura:</b> Dott. Antonio Solinas <u><i>[Firma]</i></u>	
Il Direttore della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiaro inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.	
Il presente provvedimento contiene dati sensibili <span style="float:right">Si <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/></span>	
<b>Il Responsabile del procedimento:</b> Dott. Antonio Solinas Data <u>20.06.18</u> Firma <u><i>[Firma]</i></u>	
<b>Il Direttore della Struttura:</b> Dott. Antonio Solinas Data <u>20.06.18</u> Firma <u><i>[Firma]</i></u>	
Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso <input type="checkbox"/> È <input type="checkbox"/> NON È (le motivazioni sono allegata alla presente) coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica. Spesa prevista _____ C.E. n. _____	
<b>Il Responsabile del Controllo di Gestione:</b> Dott.ssa Sara Sanna Data _____ Firma _____	
Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.	
<b>Il Responsabile del Bilancio:</b> Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____	
Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).	
<b>Il Responsabile del Bilancio:</b> Dott.ssa Rosa Maria Bellu Data _____ Firma _____	
<b>Parere del Direttore Amministrativo:</b> Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale, n. 378 del 02.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegata al presente atto) Data <u>27/06/18</u> Firma <u><i>[Firma]</i></u>	
<b>Parere del Direttore Sanitario:</b> Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale, n. 393 del 14.11.2016) Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <input type="checkbox"/> (con motivazioni allegata al presente atto) Data <u>27/06/2018</u> Firma <u><i>[Firma]</i></u>	
La presente Deliberazione si compone di n.-17-pagine, di cui n.-142 -pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale	

**IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA**  
*(Dott. Antonio Solinas)*

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i.;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- DATO ATTO** che con nota del 04.12.2017 la Yghea Health and Safety ha presentato all’Azienda richiesta per la stipula di una convenzione per la Sperimentazione Clinica dal titolo “Methoxyflurane in Emergency Department in Italy – MEDITA”
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 21.02.2018, (verbale 6/2018) ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al protocollo dello studio indicato;
- PRESO ATTO** che lo studio in oggetto verrà svolto presso la SC di Medicina d’Accettazione e d’Urgenza PS OBI dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, sotto la responsabilità del Prof. Mario Costante Oppes, Direttore della Struttura, individuato quale Sperimentatore Principale;
- ATTESO CHE** con nota in atti il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il presente necessari per l’esecuzione dello Studio sopra specificato;
- ACCERTATO** che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i. secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D. Lg n.200 del 6.11.2007 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo di sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;
- TENUTO CONTO** che per effetto della convenzione indicata nessun onere discende a carico dell’Azienda;

**PROPONE**

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) Di autorizzare la Sperimentazione clinica Studio dal titolo “Methoxyflurane in Emergency Department in Italy – MEDITA, secondo lo schema di convenzione allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di individuare quale Sperimentatore Principale il Prof. Mario Costante Oppes, Direttore della SC di Medicina d’Accettazione e d’Urgenza PS OBI della AOU di Sassari;
- 3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adeguamenti connessi.

**IL DIRETTORE DELLA S.C. AFFARI GENERALI, CONVENZIONI E RAPPORTI CON  
L’UNIVERSITÀ**  
*(Dott. Antonio Solinas)*



**IL DIRETTORE GENERALE**

*Dott. Antonio D'Urso*

**Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016**

**PRESO ATTO** della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Autorizzazione alla Sperimentazione clinica dal titolo "Methoxyflurane in Emergency Departementin Italy – MEDITA";

**DATO ATTO** che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole.

**D E L I B E R A**

*Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente*

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 1) Di autorizzare la Sperimentazione clinica dal titolo "Methoxyflurane in Emergency Departementin Italy – MEDITA", secondo lo schema di convenzione allegato alla presente per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) Di individuare quale Sperimentatore Principale il Prof. Mario Costante Oppes, Direttore della S.C. di Medicina d'Accettazione e d'Urgenza PS OBI della AOU di Sassari;
- 3) Di trasmettere la documentazione relativa allo studio in oggetto alla Struttura competente per gli adeguamenti connessi.

**IL DIRETTORE GENERALE**

*(Dott. Antonio D'Urso)*

*Antonio D'Urso 27/06/2018*

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 27/06/2018 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della SC Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università  
*(Dott. Antonio Solinas)*

## CONTRATTO PER IL SITO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

Il presente Contratto è sottoscritto da e tra

Azienda Ospedaliero Universitaria Sassari - Viale San Pietro, 10 - 07100 Sassari (SS) - Partita IVA 02268260904, nella persona del Diretto Generale Dr. Antonio D'Urso (nel prosieguo il "**SITO DI SPERIMENTAZIONE** ")

e

Mundipharma Pharmaceutical Srl con sede legale in Milano - via G. Serbelloni, 4, P.IVA 03859880969, nella persona del Dott. Christian Mazzi incaricato con atto di delega alla sottoscrizione del presente atto (di seguito per brevità "**MUNDIPHARMA**").

Il SITO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA e MUNDIPHARMA sono definiti nel prosieguo singolarmente "**Parte**" e collettivamente "**Parti**".

### PREMESSE

- a) MUNDIPHARMA è lo sponsor di una sperimentazione clinica (nel prosieguo la "Sperimentazione") denominata **MEDITA (Methoxyflurane in Emergency Department in Italy)** (EudraCT number: 2017-001565-25) che mira a valutare l'efficacia e la sicurezza del prodotto Pentrox® (metossiflurano) di MUNDIPHARMA (nel prosieguo "IMP – Investigational Medicinal Product") nel contesto della Medicina d'urgenza, in conformità al protocollo della Sperimentazione: (nel prosieguo il "Protocollo").
- b) Il SITO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA desidera partecipare alla Sperimentazione e assicura di disporre di sufficiente autorità, competenze ed esperienze nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, unitamente alle infrastrutture e ai mezzi tecnici necessari per condurre la Sperimentazione.
- c) Il SITO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA ha incaricato uno SPERIMENTATORE competente sotto la cui responsabilità sarà condotta la Sperimentazione.

A fronte degli impegni e delle pattuizioni riportati nel presente documento, le Parti accettano di sottoscrivere il presente contratto (il "**Contratto**") le cui previsioni troveranno applicazione in conformità a quelle del Protocollo.

### 1. PROTOCOLLO

- 1.1 La Sperimentazione deve essere condotta in rigorosa conformità al Protocollo, copia del quale è stata fornita e sottoscritta dallo SPERIMENTATORE, così come detto Protocollo è stato presentato al relativo Comitato Etico Indipendente ("**IEC/IRB – Independent Ethic Committee or Istituzional Review Board**") per il parere favorevole / approvazione e così come il Protocollo può essere successivamente e di volta in volta

emendato. Ogni emendamento del Protocollo deve essere comunicato all'IEC/IRB di riferimento in ottemperanza alla legislazione locale. Tutti i termini del Protocollo ed ogni ulteriore emendamento del Protocollo sono integrati nel presente documento e costituiscono parte del Contratto. In caso di incongruenze tra il Contratto e il Protocollo sarà il Contratto a prevalere.

## **2. SITO DI SPERIMENTAZIONE**

- 2.1** La Sperimentazione sarà condotta presso l'AOU (Azienda Ospedaliera Universitaria) Sassari - Unità Operativa Semplice di Medicina d'Urgenza (nel prosieguo il "**Sito di Sperimentazione**").
- 2.2** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE ha autorizzato lo SPERIMENTATORE a condurre la Sperimentazione.
- 2.3** Lo sperimentatore garantisce che le apparecchiature e strumentazioni tecniche utilizzate nella sperimentazione clinica in oggetto sino certificate, calibrate e mantenute in ottemperanza alle istruzioni del produttore. La rispettiva documentazione è disponibile e sarà fornita a fini di monitoraggio.

## **3. CONFORMITÀ**

- 3.1** La Sperimentazione sarà condotta in conformità (i) al Protocollo (ii) a tutte le leggi, norme e regolamenti applicabili, (iii) alle Linee guida di buona pratica clinica della Conferenza Internazionale sull'Armonizzazione (nel prosieguo "*ICH – GCP or International Conference Harmonisation Tripartite Guideline for Good Clinical Practice*"), così come alle corrispondenti Linee guida di buona pratica clinica italiane come da D.lgs. n. 200/2007, (iv) ai principi dettati dall'Assemblea Medica Mondiale nella 4<sup>a</sup> versione rivista (2013) della Dichiarazione di Helsinki se non diversamente indicato nel Protocollo, (v) a tutte le norme e i regolamenti in materia di protezione dei dati personali, ivi compreso il Regolamento europeo n. 679/2016 e ogni legge correlata a livello europeo o nazionale, ogni linea guida promanante dalle autorità regolatorie competenti in materia (complessivamente "**Leggi sulla Protezione dei Dati**") e (vi) alle specifiche procedure indicate da MUNDIPHARMA come applicabili allo svolgimento della Sperimentazione.
- 3.2** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve garantire il rispetto di tutte le leggi applicabili in materia di lotta alla corruzione (ivi compreso il D.lgs. italiano n. 231/2001 come da sezione 20) e di tutti i regolamenti, codici e linee guida e di tutte le politiche locali implementate in materia.
- 3.3** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve garantire che tutte le procedure definite nel Protocollo siano rispettate, cosicché tutti i dati provenienti dal Sito di Sperimentazione siano affidabili e siano stati elaborati correttamente e deve assicurare che il contenuto dei moduli e schede di raccolta dei dati (CRF – *Case Report Form*) rifletta accuratamente i documenti di riferimento.
- 3.4** In caso di mancata conformità alle specifiche procedure di sperimentazione come indicato alla Sezione 3.1 e 3.2, MUNDIPHARMA si riserva il diritto di adottare misure adeguate.

#### 4. PERIODO DI VALIDITÀ

- 4.1 Il presente Contratto acquista efficacia dalla data di apposizione dell'ultima firma e scade al ricevimento e accettazione scritta da parte di MUNDIPHARMA di tutti i dati generati dallo SPERIMENTATORE e dopo il completamento della Sperimentazione.

#### 5. FORNITURE

- 5.1 MUNDIPHARMA deve fornire direttamente o indirettamente al SITO DI SPERIMENTAZIONE tutte le informazioni, i documenti e i materiali necessari, ivi compreso, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- il Dossier per lo Sperimentatore (IB)
- il Protocollo
- il CRF
- il Medicinale in Sperimentazione (IMP) prodotto in conformità alle norme applicabili e/o alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP), imballato ed etichettato in maniera adeguata e in quantità sufficiente per condurre la Sperimentazione. Per le finalità del presente documento, per "Medicinale in Sperimentazione" o "IMP" si intende la forma farmaceutica inalatoria del principio attivo metossiflurano veicolato mediante il dispositivo Penthrox® in fase di Sperimentazione.

- 5.2 Il SITO DI SPERIMENTAZIONE e i Collaboratori (come da definizione *infra*) devono utilizzare le informazioni, i documenti e l'IMP forniti da MUNDIPHARMA esclusivamente per le finalità della Sperimentazione o per adempiere i propri obblighi regolamentari in relazione alla Sperimentazione, con l'esclusione di qualsivoglia uso per proprio conto o per conto di terzi. Salvo ove diversamente indicato da MUNDIPHARMA o richiesto dalle leggi e dai regolamenti applicabili, quanto precede deve essere restituito o reso disponibile a MUNDIPHARMA al completamento della Sperimentazione. Per le finalità del presente Contratto, "Collaboratori" indica ogni soggetto che interviene nella Sperimentazione, ivi compresi, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, associati, biologi, farmacisti, assistenti e infermieri (nel prosieguo i "Collaboratori"). Il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve vincolare lo SPERIMENTATORE e i Collaboratori con obblighi almeno altrettanto rigorosi di quelli previsti nel presente Contratto. Pertanto il SITO DI SPERIMENTAZIONE è considerato responsabile nel caso in cui lo SPERIMENTATORE o uno dei Collaboratori non adempisse gli obblighi previsti nel presente Contratto. L'IMP non è sbloccato fintantoché MUNDIPHARMA non abbia ricevuto una copia dell'approvazione/parere, in forma scritta e datato, dell'IEC/IRB e dell'Autorità di Riferimento (CA – *Competent Authority*) a seconda del caso.

- 5.3 Il SITO DI SPERIMENTAZIONE riconosce che MUNDIPHARMA ha diritto di cessare la fornitura dell'IMP se necessario, segnatamente nei casi seguenti:

- cessazione della sperimentazione in generale a livello mondiale, in Italia o presso un sito specifico (sia su decisione dell'autorità di riferimento e/o dell'ICE/IRB o ad esclusiva discrezione di MUNDIPHARMA)
- cessazione / interruzione della consegna dell'IMP a seguito del rilevamento di un difetto del medicinale oggetto dello studio
- ritardo in caso di problemi di produzione dell'IMP

## **6. GESTIONE DEL MEDICINALE IN SPERIMENTAZIONE E DELLE APPARECCHIATURE**

- 6.1** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve vincolare lo SPERIMENTATORE per assicurare che l'IMP sia conservato separatamente dagli altri medicinali e che la sua preparazione, ispezione, conservazione e somministrazione, da effettuarsi solo in rigorosa conformità al Protocollo sulla base delle specifiche istruzioni impartite da MUNDIPHARMA e in conformità alle leggi e alle linee guida indicate alla Sezione 3.1 del presente Contratto.
- 6.2** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve garantire che lo SPERIMENTATORE utilizzi l'IMP esclusivamente per la Sperimentazione, che documenti ciascuna somministrazione e che restituisca tutte le forniture cliniche e di altra natura consegnate da MUNDIPHARMA sulla base del Protocollo o delle Istruzioni.
- 6.3** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve assicurare che lo SPERIMENTATORE mantenga un inventario scritto di tutte le forniture cliniche e delle apparecchiature fornite da MUNDIPHARMA sulla base del Protocollo o delle Istruzioni.
- 6.4** AI SITO DI SPERIMENTAZIONE possono essere fornite tutte le apparecchiature necessarie richieste per condurre le procedure relative alla Sperimentazione. Tali apparecchiature sono fornite esclusivamente per le finalità dello studio a cura di MUNDIPHARMA o di un terzo. Tali apparecchiature devono essere restituite al fornitore, in buone condizioni, alla fine della Sperimentazione. Il SITO DI SPERIMENTAZIONE può essere responsabile per qualsivoglia perdita o danno alle apparecchiature, ad esclusione della normale usura.

## **7. COMODATO D'USO GRATUITO**

- 7.1** Ai fini dell'esecuzione della Sperimentazione e per tutta la durata della stessa, MUNDIPHARMA concede in comodato gratuito al SITO DI SPERIMENTAZIONE, che con la sottoscrizione del presente Contratto accetta, la seguente apparecchiatura/bene (con relativa documentabilità della consegna e del ritiro):

N.1 tablet con scheda SIM per l'accesso tramite internet al sistema di randomizzazione e raccolta dati (e-CRF), così come qui di seguito descritta ("l'Apparecchiatura"):

Articolo:	Tablet
Modello:	Samsung S3 (9.7") + SIM dati (10 GIGA)
Prezzo (ca.):	€ 740,00 + IVA

Il SITO DI SPERIMENTAZIONE si impegna a non trasferire a terzi né a duplicare il software di cui all'Apparecchiatura.

- 7.2** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE si impegna a verificare, prima dell'uso, l'idoneità dell'Apparecchiatura per le necessità della Sperimentazione.
- 7.3** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE si obbliga a custodire e conservare l'Apparecchiatura,

con ogni diligenza e a servirsene appropriatamente per l'uso cui è destinata, in conformità alle norme vigenti ed ai regolamenti interni, sollevando MUNDIPHARMA da ogni responsabilità in tal senso. L'Apparecchiatura dovrà, in ogni caso, essere impiegata esclusivamente dal personale espressamente autorizzato del SITO DI SPERIMENTAZIONE, per i soli scopi e per le sole finalità della Sperimentazione, escludendo quindi qualsiasi altra forma di utilizzo, per la quale il SITO DI SPERIMENTAZIONE e i propri collaboratori verranno ritenuti responsabili.

- 7.4** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE si impegna a non trasferire l'Apparecchiatura presso altra sede, senza il preventivo consenso scritto di MUNDIPHARMA e si obbliga, altresì, a non cederla né a trasferirla a terzi, né a titolo gratuito, né a titolo oneroso e neppure temporaneamente.
- 7.5** Le spese di trasporto e di installazione, nonché di eventuale manutenzione dell'Apparecchiatura saranno a carico di MUNDIPHARMA.
- 7.6** Al termine della Sperimentazione per qualsiasi causa, MUNDIPHARMA provvederà al ritiro dell'Apparecchiatura, la quale dovrà essere restituita nelle stesse condizioni in cui si trovava al momento della consegna, salvo il normale deterioramento dovuto all'uso o il suo perimento dovuto a caso fortuito non imputabile al SITO DI SPERIMENTAZIONE.
- 7.7** In caso di sottrazione o perdita dell'Apparecchiatura, il SITO DI SPERIMENTAZIONE provvederà, entro 48 ore dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto a MUNDIPHARMA nello stesso termine. In tutti gli altri casi di perdita, danneggiamento o distruzione, il SITO DI SPERIMENTAZIONE dovrà darne comunicazione a MUNDIPHARMA entro 3 (tre) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dell'Apparecchiatura dovrà essere segnalato immediatamente a MUNDIPHARMA, fornendo ogni indicazione utile in merito.
- 7.8** Resta inteso che, ove nel corso della Sperimentazione dovesse risultare necessaria, ai fini dell'esecuzione della stessa, ulteriore apparecchiatura e/o strumentazione rispetto a quella sopra definita, previa richiesta scritta da parte del SITO DI SPERIMENTAZIONE, tale apparecchiatura e/o strumentazione potrà essere concessa in comodato al SITO DI SPERIMENTAZIONE e s'intenderà disciplinata dal presente contratto, qualora ricorrano le condizioni previste da MUNDIPHARMA nella propria relativa procedura.

## **8. RECLUTAMENTO DEI SOGGETTI**

- 8.1** Lo SPERIMENTATORE può procedere alla selezione in maniera randomizzata di un massimo di 30 soggetti (i "Soggetti"). Tale obiettivo di reclutamento può essere aumentato solo previo consenso scritto di MUNDIPHARMA. Il periodo previsto per la Sperimentazione è dal 01 marzo 2018 al 31 luglio 2018.
- 8.2** Soprattutto nel caso di studi multicentrici MUNDIPHARMA si riserva il diritto di limitare il reclutamento di ulteriori Soggetti o di cessare il reclutamento, nello specifico nel caso in cui sia stato raggiunto l'obiettivo di reclutamento globale per la Sperimentazione. In tale eventualità MUNDIPHARMA comunicherà allo SPERIMENTATORE di interrompere il reclutamento di qualsivoglia soggetto che non abbia già sottoscritto il consenso informato. Lo SPERIMENTATORE, al ricevimento di tale comunicazione, deve immediatamente interrompere ogni ulteriore reclutamento dei Soggetti. I pagamenti saranno effettuati esclusivamente sulla base della Sezione 10 del presente Contratto e secondo il numero di Soggetti reclutati alla data di ricezione della suddetta comunicazione. MUNDIPHARMA rigetta ogni responsabilità per e non effettua alcun pagamento per i Soggetti reclutati dopo detta data.



## 9. CONSENSO DEI SOGGETTI

- 9.1 Prima della partecipazione di qualsivoglia Soggetto alla Sperimentazione, il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve assicurare che lo SPERIMENTATORE informi pienamente ogni Soggetto e/o, a seconda del caso, il suo legale rappresentante, in un linguaggio comprensibile ai destinatari dell'informativa, di tutti gli aspetti pertinenti della Sperimentazione e della divulgazione riservata, del trattamento e del trasferimento di tutta la documentazione necessaria relativa alla salute del soggetto e dei suoi dati personali ("**Comunicazione sulla Privacy**") a MUNDIPHARMA, le sue affiliate, le competenti autorità sanitarie e ogni altra istituzione (anche sita al di fuori dello Spazio Economico Europeo), così come richiesto ai sensi di legge e in conformità alle leggi e alle linee guida di cui alla Sezione 3.1 del presente Contratto.
- 9.2 Il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve presentare al Soggetto la Comunicazione sulla Privacy e il relativo modulo di consenso approntato da MUNDIPHARMA, il cui contenuto definitivo è stato concordato tra le Parti e approvato dall'IEC/IRB di riferimento. Se l'uso della succitata Comunicazione sulla Privacy non fosse possibile, sulla base delle leggi o regolamenti locali applicabili alla Sperimentazione, il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve verificare che il modulo di consenso informato contenga tutte le voci previste dalle Leggi sulla Protezione dei Dati applicabili (quali l'identità e le informazioni di contatto del Responsabile del Trattamento, le informazioni di contatto del Responsabile incaricato della protezione dei dati, ove applicabile, una chiara indicazione delle finalità del trattamento, un modulo di consenso per la privacy chiaramente distinguibile da tutte le altre questioni e consensi distinti ottenuti per ciascuna delle finalità del trattamento, i destinatari dei dati, ogni trasferimento di dati a un paese al di fuori della UE, il periodo di trattamento e conservazione dei dati, i diritti dei soggetti interessati, ecc.). Una copia di tutti i documenti firmati dal Soggetto deve essere tenuta a disposizione di MUNDIPHARMA, su richiesta, e per possibili ispezioni.
- 9.3 Ciascuna Parte deve collaborare alla modifica del modulo di consenso, dell'autorizzazione o di ogni altro documento secondo necessità, di volta in volta, per adempiere le Leggi sulla Protezione dei Dati applicabili, ivi compresa la richiesta di approvazione da parte del Comitato Etico (IRB/IEC) delle modifiche necessarie per assicurare che i dati della Sperimentazione possano essere utilizzati da MUNDIPHARMA per le finalità contemplate nel presente documento.
- 9.4 Il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve assicurare che tutti i Soggetti che partecipano alla Sperimentazione (i) abbiano ricevuto una copia del fascicolo informativo per il Soggetto e (ii) abbiano manifestato il loro preventivo consenso apponendo la propria firma e datando i moduli per il consenso informato e il modulo di consenso per la privacy, senza indebita influenza o coercizione da parte di qualsivoglia persona direttamente coinvolta nella Sperimentazione e solo dopo essere stati debitamente informati.

## 10. MONITORAGGIO E REPORTING

- 10.1 MUNDIPHARMA deve nominare uno o più *Clinical Research Associate* (di seguito "**CRA**"), vincolati dal segreto professionale, che lavoreranno con lo SPERIMENTATORE per garantire il regolare svolgimento della Sperimentazione (nel prosieguo il o i "**CRA**").
- 10.2 Il o i CRA hanno diritto di visitare il SITO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA e di essere informati con regolarità dell'andamento della Sperimentazione e devono raccogliere tutti i documenti e le informazioni sulla Sperimentazione in conformità al Protocollo e alla ICH-GCP. Il CRA deve avere accesso a tutte le cartelle relative ai Soggetti e alle informazioni sulla Sperimentazione, così come a copie delle stesse, ove necessario.
- 10.3 Il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve assicurare che lo SPERIMENTATORE documenti

e informi MUNDIPHARMA immediatamente di qualsivoglia evento avverso serio ("SAE") o di ogni altro evento definito nel Protocollo in conformità alle procedure e alle tempistiche indicate nel Protocollo e in ogni caso alla legislazione applicabile.

## **11. TERMINI E CONDIZIONI FINANZIARI**

- 11.1** Quale corrispettivo per il regolare adempimento da parte del SITO DI SPERIMENTAZIONE degli obblighi assunti sulla base del Contratto, MUNDIPHARMA deve remunerare il SITO DI SPERIMENTAZIONE.
- 11.2** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE si assume la responsabilità di dichiarare tali importi e di versare tutte le imposte e gli oneri previdenziali sulle somme ricevute sulla base del presente documento.
- 11.3** MUNDIPHARMA pagherà al SITO DI SPERIMENTAZIONE l'importo fisso e integrale di 250 € + IVA per ogni Soggetto completato, trattato e che rappresenta un CRF completo documentato in conformità al Protocollo e al presente Contratto.
- 11.4** In caso di Soggetti reclutati che non completano la Sperimentazione, l'importo da versare sarà calcolato sulla base delle tariffe delle visite effettivamente effettuate dal Soggetto in esame. Per i Soggetti che interrompono prematuramente la procedura i pagamenti saranno effettuati con le modalità seguenti:
- Per ogni paziente randomizzato al trattamento, che ha completato tutte le valutazioni previste nel giorno 1 della Sperimentazione ma che non ha effettuato le valutazioni previste dal follow up telefonico MUNDIPHARMA pagherà al SITO DI SPERIMENTAZIONE l'importo fisso e integrale di 170 € + IVA.
- 11.5** Non sarà effettuato alcun pagamento per un Soggetto non idoneo randomizzato erroneamente nella Sperimentazione o nel caso in cui il Soggetto non completi la Sperimentazione per colpa, condotta scorretta, violazione del Protocollo, dolo o omissioni ascrivibili allo SPERIMENTATORE.
- 11.6** MUNDIPHARMA rimborserà al SITO DI SPERIMENTAZIONE le spese sostenute per la somministrazione dei farmaci di confronto, a fronte della presentazione di regolare fattura da parte del SITO DI SPERIMENTAZIONE.
- 11.7** Il pagamento sarà effettuato da MUNDIPHARMA a mezzo bonifico bancario sul seguente conto:
- 11.8** Sono previsti pagamenti rateali nel corso della Sperimentazione sulla base del numero effettivamente randomizzato di Soggetti presso il Sito di Sperimentazione.
- 11.9** Le commissioni negoziate che sono soggette alla clausola che precede includono ogni e tutte le commissioni/la remunerazione concordate.
- 11.10** Il pagamento finale sarà effettuato solo dopo:
- l'avvenuta consegna e revisione dei dati definitivi della Sperimentazione, a condizione che gli stessi siano pronti per l'analisi statistica;
  - il completamento di tutti i CRF, inclusa la risoluzione di tutti i moduli di chiarimento dei dati (DCF) e dopo il parere positivo di MUNDIPHARMA sulla relativa

- compilazione;
- ricezione di tutte le risposte ai DCF da parte dello SPERIMENTATORE;
- il soddisfacente completamento dell'*Investigator Site File* (ISF);
- la restituzione da parte del SITO DI SPERIMENTAZIONE di tutti gli IMP restanti e del materiale di sperimentazione applicabile, se del caso.

**11.11** MUNDIPHARMA ha diritto di comunicare i pagamenti effettuati in favore del SITO DI SPERIMENTAZIONE ove necessario ai fini di conformità alle leggi, regolamenti o codici di condotta applicabili.

## **12. RISERVATEZZA E LIMITAZIONI ALL'USO DELLE INFORMAZIONI**

**12.1** Tutte le informazioni comunicate o fornite da MUNDIPHARMA o prodotte nel corso della Sperimentazione, ivi compresi, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Protocollo, il Dossier per lo Sperimentatore e il CRF, gli esiti ottenuti durante la Sperimentazione, i termini finanziari del Contratto, i dati e le relazioni sull'IMP, i dati non pubblicati e le relazioni che MUNDIPHARMA considera come segreti commerciali e tutti gli attivi, quali, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, dati, esiti, campioni, documenti, know-how, formule, idee, brevetti, domande di brevetto, invenzioni, scoperte, tecnologie, processi, procedure, dispositivi, prodotti, modelli di utilità, diritti d'autore e migliorie, così come segreti commerciali, disegni e ogni altro diritto di proprietà intellettuale analogo agli stessi, tutelabile o meno, e ogni diritto attuale o futuro in quanto precede, derivato direttamente o indirettamente dalla Sperimentazione, che scaturisce direttamente o indirettamente dalla Sperimentazione o ancora in relazione alla Sperimentazione (nel prosieguo le "**Informazioni Riservate**"), sono riservate. Il SITO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA accetta di mantenere riservate e di non divulgare le Informazioni Riservate a terzi senza il preventivo consenso scritto di MUNDIPHARMA. Il SITO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA deve utilizzare le Informazioni Riservate soltanto per le finalità della Sperimentazione.

**12.2** In aggiunta, le Parti accettano di rispettare i principi di riservatezza e ciascun Collaboratore coinvolto nella Sperimentazione deve essere soggetto a detti obblighi di Riservatezza e di limitazione d'uso. Il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve informare i Collaboratori della natura riservata della Sperimentazione e fornire loro solo le informazioni strettamente necessarie per lo svolgimento delle rispettive mansioni.

**12.3** Le Informazioni Riservate non includono quelle informazioni che: (1) al momento della divulgazione siano o diventino successivamente di dominio pubblico senza che di ciò possa essere incolpato il SITO DI SPERIMENTAZIONE; (2) siano comunicate al SITO DI SPERIMENTAZIONE da una terza parte che ha diritto di divulgare tali informazioni in maniera non riservata; (3) siano note al SITO DI SPERIMENTAZIONE prima della divulgazione sulla base del presente Contratto, come attestato dalle scritture e dai registri del SITO DI SPERIMENTAZIONE; (4) siano state sviluppate, in maniera documentabile, dal personale del Sito di Sperimentazione che non ha accesso alle Informazioni Riservate oppure (5) debbano essere comunicate ai sensi della legislazione applicabile, a condizione che il SITO DI SPERIMENTAZIONE ne informi tempestivamente MUNDIPHARMA cosicché la stessa possa ottenere un'ordinanza cautelare o altro provvedimento adeguato con riferimento a tale divulgazione, che il SITO DI SPERIMENTAZIONE collabori appieno con MUNDIPHARMA in relazione al tentativo di ottenere tale ordinanza o altro provvedimento, e divulghi, ove necessario, solo le informazioni richieste ai sensi di legge.

**12.4** I termini e condizioni dei suesposti obblighi di riservatezza e uso limitato sono applicabili

nel periodo di validità del Contratto e sopravvivono per 15 (quindici) anni dalla data del suo scioglimento, sia a seguito di scadenza che di risoluzione anticipata.

### **13. CONSERVAZIONE DELLE CARTELLE**

**13.1** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve conservare una (1) copia soltanto di tutti i dati generati nel corso della Sperimentazione per il periodo più lungo tra (i) due (2) anni dalla data di approvazione dell'ultima autorizzazione all'immissione in commercio dell' IMP o dopo che MUNDIPHARMA abbia cessato le proprie ricerche con riferimento a tale IMP o (ii) quel termine più esteso che sia richiesto ai sensi dei requisiti normativi applicabili oppure (iii) quindici (15) anni (il "**Periodo di Conservazione**") e in ogni caso in conformità al principio di conservazione dettato dalle Leggi sulla Protezione dei Dati. Decorso il Periodo di Conservazione, secondo quanto indicato da MUNDIPHARMA, il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve trasmettere tali cartelle a MUNDIPHARMA, conservare dette cartelle a fronte di un onere aggiuntivo ragionevole da negoziare o distruggere le cartelle e inviare a MUNDIPHARMA la prova dell'avvenuta distruzione. I dossier dei soggetti devono essere conservati come da requisiti ICH-GCP indicati nel Protocollo e in conformità alla legislazione locale.

### **14. PROTEZIONE DEI DATI**

**14.1** MUNDIPHARMA e il SITO DI SPERIMENTAZIONE operano come Autonomi Titolari del Trattamento dei Dati in relazione alla Sperimentazione ciascuno nell'ambito della propria sfera di responsabilità e ciascuno tenuto a rispettare e garantire la conformità con le disposizioni di cui nelle Leggi sulla Protezione dei Dati. Ciascuna Parte resta interamente responsabile per il trattamento dei dati personali sotto il suo controllo. Ciascuna Parte deve implementare misure appropriate (es. anonimizzazione) nel trattamento e archiviazione dei dati dei Soggetti al fine di proteggerli ed evitare ogni rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, ivi compreso l'accesso da parte di terzi non autorizzati. Ogni dato o documento che contiene dati personali, che possa richiedere la trasmissione da parte del SITO DI SPERIMENTAZIONE a MUNDIPHARMA a fini di conformità alle leggi e/o per consentire a MUNDIPHARMA di svolgere il monitoraggio dovrà essere condiviso applicando l'anonimizzazione salvo ove l'accesso ai dati identificativi sia richiesto per l'adempimento degli obblighi ai sensi di legge di MUNDIPHARMA.

**14.2** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve assicurare che i dati del Soggetto, i dati dello SPERIMENTATORE e i dati dei Collaboratori siano trattati in conformità alle leggi e ai regolamenti applicabili, ivi compreso, in via meramente esemplificativa, il Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali n. 679/2016, ogni legge correlata a livello europeo o nazionale e ogni linea guida promanante dalle autorità regolatorie competenti in materia.

In fase di archiviazione o trattamento dei dati relativi allo SPERIMENTATORE, ai Collaboratori e/o ai Soggetti, MUNDIPHARMA deve adottare misure adeguate a tutelare e impedire l'accesso a tali dati ad opera di terzi non autorizzati.

Ciascuna Parte deve informare il gruppo di lavoro della Sperimentazione e i Collaboratori, inclusi lo SPERIMENTATORE e gli altri membri del personale impegnati nell'adempimento del presente Contratto, del trattamento dei rispettivi dati personali come da definizione nelle Leggi sulla Protezione dei Dati a cura dell'altra Parte. Tali dati personali includono nomi, informazioni di contatto, esperienze lavorative e qualifiche

professionali, pubblicazioni, formazione scolastica, e devono essere divulgate a terzi, anche al di fuori dell'Europa, ove tale divulgazione sia necessaria in relazione ai diritti e obblighi relativi all'adempimento del presente Contratto.

**14.3** Il presente articolo 13 sopravvive alla scadenza o risoluzione del presente Contratto.

## **15. PUBBLICAZIONI E COMUNICAZIONI**

**15.1** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE non deve effettuare, e deve garantire che lo SPERIMENTATORE a sua volta non effettui, alcuna pubblicazione o comunicato in relazione alla Sperimentazione e/o agli esiti della Sperimentazione senza il preventivo consenso scritto di MUNDIPHARMA. MUNDIPHARMA ha il diritto di richiedere modifiche a qualsivoglia pubblicazione proposta o presentazione, su fondamenti ragionevoli, ivi compreso, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, (i) per assicurare l'accuratezza della presentazione o pubblicazione, (ii) per assicurare che le informazioni proprietarie non siano divulgate inavvertitamente, (iii) per consentire la protezione dei diritti di proprietà intellettuale e/o (iv) per permettere la fornitura di informazioni supplementari rilevanti.

**15.2** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE non deve usare il o i nomi di MUNDIPHARMA o dei rispettivi dipendenti in materiali pubblicitari o promozionali o in pubblicazioni senza il preventivo consenso scritto di MUNDIPHARMA. MUNDIPHARMA non deve usare il/i nomi dello SPERIMENTATORE e/o dei Collaboratori in materiali pubblicitari o promozionali o pubblicazioni senza il preventivo consenso scritto del o degli interessati.

**15.3** MUNDIPHARMA ha diritto in qualsiasi momento di pubblicare gli esiti della Sperimentazione. MUNDIPHARMA ha diritto di indicare i co-autori.

**15.4** MUNDIPHARMA ha diritto di trasmettere i dati risultanti dalla sperimentazione a terzi per la pubblicazione.

## **16. DIRITTI DI PROPRIETÀ**

**16.1** Tutte le informazioni, i documenti e l'IMP forniti da MUNDIPHARMA sono e rimangono di sola ed esclusiva proprietà di MUNDIPHARMA o del soggetto da essa designato.

**16.2** IL SITO DI SPERIMENTAZIONE non deve menzionare e deve fare in modo che i propri Collaboratori non menzionino alcuna Informazione Riservata sull'IMP in alcuna domanda di brevetto o di qualsivoglia altro diritto di proprietà intellettuale.

**16.3** Tutti gli esiti, dati, documenti, scoperte e invenzioni che scaturiscono direttamente o indirettamente dalla Sperimentazione sotto qualsivoglia forma, sono di immediata ed esclusiva proprietà di MUNDIPHARMA o del soggetto da essa designato e il SITO DI SPERIMENTAZIONE e i Collaboratori cedono qui a MUNDIPHARMA (o al soggetto da essa designato) tutti i diritti di proprietà intellettuale (ivi compresi tutti i brevetti, diritti d'autore, database e ogni domanda o diritto di richiedere la registrazione di detti diritti) che possano scaturire direttamente o indirettamente dalla Sperimentazione e tutti i materiali in essere o futuri creati in relazione alla Sperimentazione.

**16.4** MUNDIPHARMA può utilizzare o sfruttare tutti gli esiti a propria discrezione, senza limitazione alcuna ai propri diritti di proprietà (territorio, ambito, continuazione, ecc.) e senza alcun pagamento aggiuntivo. MUNDIPHARMA non è in alcun modo tenuta a

brevettare, sviluppare, commercializzare o altrimenti utilizzare gli esiti della Sperimentazione scaturiti sulla base del presente Contratto.

- 16.5** A seconda del caso, il SITO DI SPERIMENTAZIONE e/o i Collaboratori devono prestare ogni assistenza (ivi compreso sottoscrivendo tutti i documenti necessari e/o rilasciando tutte le dichiarazioni necessarie) richiesta da MUNDIPHARMA, senza oneri per MUNDIPHARMA giacché tali attività sono già potenzialmente incluse nell'importo di cui alla Sezione 10.3, per l'ottenimento e la difesa di qualsiasi brevetto, ivi compresa la sottoscrizione di tutti i documenti legali.

## **17. RESPONSABILITÀ E INDENNIZZO/ASSICURAZIONE**

- 17.1** MUNDIPHARMA certifica di avere stipulato una polizza assicurativa a copertura della propria responsabilità come richiesto dalla legislazione applicabile con la compagnia assicurativa AIG Europe Limited (polizza n° 892225).

- 17.2** La polizza assicurativa stipulata da MUNDIPHARMA non solleva il SITO DI SPERIMENTAZIONE dall'obbligo di sottoscrivere una propria polizza assicurativa. Il SITO DI SPERIMENTAZIONE garantisce di aver implementato e di mantenere una propria copertura assicurativa come previsto ai sensi delle leggi e dei regolamenti locali.

- 17.3** MUNDIPHARMA accetta di risarcire, manlevare e difendere il SITO DI SPERIMENTAZIONE 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 da MUNDIPHARMA 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. MUNDIPHARMA non assume alcun obbligo sulla base della presente Sezione, tuttavia, salvo ove: (i) MUNDIPHARMA sia tempestivamente informata della pretesa o azione legale; (ii) i Soggetti Indennizzati collaborino appieno nella gestione della stessa e (iii) MUNDIPHARMA abbia l'esclusivo controllo sulla gestione di detta pretesa o azione legale, ivi compresa la selezione dei consulenti legali e ogni eventuale accordo transattivo, a condizione, tuttavia, che nessun accordo transattivo debba includere un'ammissione di responsabilità da parte dei Soggetti Indennizzati senza il loro preventivo consenso scritto, consenso che non dovrà essere irragionevolmente negato.

## **18. AUDIT E ISPEZIONI**

- 18.1** Al fine di garantire la conformità al Protocollo, alla Buona Pratica Clinica e ai requisiti regolatori applicabili, il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve consentire audit condotti da o per conto di MUNDIPHARMA e ispezioni a cura della autorità regolatorie.

- 18.2** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE 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.

- 18.3** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve adoperarsi per agevolare lo svolgimento di ogni audit e ispezione e deve fornire a MUNDIPHARMA, alle persone da essa designate e/o a ogni autorità regolatoria l'accesso a tutte le strutture, dati e documenti necessari.
- 18.4** Non appena il SITO DI SPERIMENTAZIONE riceve comunicazione di una futura ispezione da parte delle autorità ne deve informare MUNDIPHARMA e deve autorizzare MUNDIPHARMA a partecipare all'ispezione. Le informazioni che scaturiscono dall'ispezione da parte delle autorità regolatorie devono essere immediatamente comunicate dal SITO DI SPERIMENTAZIONE a MUNDIPHARMA.
- 18.5** IL SITO DI SPERIMENTAZIONE deve adottare le misure adeguate richieste da MUNDIPHARMA per implementare tempestivamente le azioni correttive che mirano a risolvere tutti i problemi evidenziati nel corso degli audit o delle ispezioni.
- 18.6** Le Parti concordano espressamente che MUNDIPHARMA non sia tenuta a rimborsare al SITO DI SPERIMENTAZIONE i costi di alcun audit o ispezione e che l'assistenza e disponibilità del SITO DI SPERIMENTAZIONE per eventuali audit e ispezioni sia già compresi nell'importo di cui alla Sezione **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**
- 18.7** I diritti e gli obblighi sulla base del presente articolo permangono in vigore per quindici (15) anni dalla fine della Sperimentazione.

## **19. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

- 18.1** Il presente Contratto può essere risolto da MUNDIPHARMA dandone comunicazione scritta. In caso di risoluzione del presente Contratto, MUNDIPHARMA sarà tenuta a remunerare il SITO DI SPERIMENTAZIONE per i servizi effettivamente prestati sulla base del presente documento in conformità ai termini del presente Contratto e a rimborsare le spese ragionevoli non eliminabili sostenute prima della comunicazione di detta risoluzione ove tali spese fossero richieste sulla base del Protocollo e contemplate alla Sezione 10. Ogni importo eccedente dovrà essere restituito a MUNDIPHARMA. Il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve fornire a MUNDIPHARMA ogni e tutti i dati e la documentazione risultanti dalla Sperimentazione e in ogni caso richiesti dal protocollo e dalle leggi e regolamenti applicabili e ogni apparecchiatura fornita da MUNDIPHARMA in relazione alla Sperimentazione entro trenta (30) giorni dalla data del completamento della Sperimentazione o della risoluzione anticipata, per qualsivoglia motivo. I termini e le condizioni di cui alle Sezioni 3, 12, 14, 15, 16, 17, 20, o ogni altra previsione del presente Contratto che per sua natura è destinata a sopravvivere alla risoluzione, sopravvivono alla scadenza o risoluzione del presente Contratto.
- 18.2** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve adoperarsi per minimizzare gli ulteriori costi sempre coerentemente con la buona cura medica dei soggetti.

## **20. INTERDIZIONE E CONDANNA PER IMPERIZIA**

- 20.1** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE dichiara e garantisce che né lo stesso né alcuno dei suoi Collaboratori coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione, è stato interdetto, escluso, inibito o limitato nella propria capacità di praticare la medicina, partecipare a una sperimentazione clinica o prestare servizi in relazione alla valutazione di un prodotto farmaceutico ai sensi di qualsivoglia legge, regolamento o codice di condotta professionale.
- 20.2** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve comunicare immediatamente a MUNDIPHARMA

qualora lo stesso o qualsivoglia dei suoi Collaboratori coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione, fosse così interdetto, escluso, inibito o limitato o ancora qualora fosse avviato un procedimento o un'azione contro lo stesso che possa comportare una simile interdizione, esclusione, inibizione o limitazione.

## **21. DECRETO LEGISLATIVO N. 231/01**

- 21.1** Ciascuna Parte dichiara di essere consapevole della responsabilità amministrativa aziendale e, nello specifico, delle disposizioni del decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231.
- 21.2** Ciascuna Parte, per le finalità dell'adempimento del presente Contratto, si impegna a non adottare alcuna condotta, compiere alcun atto o omissione e a non provocare alcun fatto che possa costituire un reato che comporta l'applicazione delle sanzioni previste dal D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231.
- 21.3** Sottoscrivendo il presente Contratto, il SITO DI SPERIMENTAZIONE si impegna, ai sensi e per le finalità del D.lgs. n. 231/01, ad adempiere rigorosamente, nell'esecuzione dello scopo dell'incarico qui assegnato, alle norme del Codice Etico e di Condotta e al Modello di Organizzazione e di gestione e controllo ex D.lgs. n. 231/2001 approvato dal Consiglio di Amministrazione di MUNDIPHARMA, accettandone integralmente tutti i termini e le condizioni, che dichiara di conoscere avendo ricevuto una copia degli stessi all'atto della sottoscrizione del presente Contratto. Ove necessario, MUNDIPHARMA è disposta a predisporre e organizzare una formazione specifica per il Personale del SITO DI SPERIMENTAZIONE al fine di fornire la formazione necessaria e per garantire l'implementazione delle e la conformità alle succitate norme.
- 21.4** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE si impegna altresì a informare l'Organismo di Vigilanza della Società, con comunicazione scritta da inviarsi per email a [odv@mundipharma.it](mailto:odv@mundipharma.it) o per posta all'attenzione dell'Organismo di Vigilanza all'indirizzo Via F. Turati, 40, 20121 Milano (MI), di ogni atto, azione o situazione che, a proprio parere, possa comportare un rischio di reato ai sensi del D.lgs. n. 231/2001.
- 21.5** Il mancato adempimento delle leggi o del Modello di Organizzazione e di gestione e controllo ex D.lgs. n. 231/2001 e/o delle Leggi Anticorruzione da parte del SITO DI SPERIMENTAZIONE, è un elemento estremamente rilevante che oltre a danneggiare il rapporto di fiducia con MUNDIPHARMA, costituisce una violazione grave del Contratto conferendo a MUNDIPHARMA il titolo e il diritto alla risoluzione anticipata con effetto immediato in ottemperanza all'art. 1456 cc e all'ottenimento, a titolo di penale, di una somma da determinarsi in via equitativa, fermo restando il diritto al risarcimento di ulteriori danni.

## **22. MISCELLANEA**

- 22.1** Ogni prestazione da parte del SITO DI SPERIMENTAZIONE e dei Collaboratori sulla base del presente Contratto deve essere considerata svolta da contraenti indipendenti e non in veste di dipendenti, soci o agenti di MUNDIPHARMA. Nessuna Parte ha l'autorità, esplicita o implicita, di vincolare l'altra Parte, salvo nella misura in cui ciò sia coerente con l'adempimento delle obbligazioni di tale Parte in conformità ai termini del presente Contratto.
- 22.2** La Sperimentazione è condotta indipendentemente da qualsivoglia transazione



commerciale e dalla decisione sull'acquisto delle forniture da MUNDIPHARMA. Il SITO DI SPERIMENTAZIONE non riceve alcun beneficio per la prestazione dei propri servizi per la Sperimentazione oltre alla remunerazione pattuita alla Sezione 10.

- 22.3** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE non deve incaricare alcun subcontraente dell'esecuzione di alcuno dei propri obblighi sulla base del presente Contratto senza il preventivo consenso scritto di MUNDIPHARMA. Tale consenso non solleva il SITO DI SPERIMENTAZIONE dai propri obblighi sulla base del presente documento.
- 22.4** IL SITO DI SPERIMENTAZIONE non deve cedere il presente contratto senza il preventivo consenso di MUNDIPHARMA.
- 22.5** Ove una Parte non potesse adempiere i propri obblighi in conformità ai termini del presente Contratto per una causa di forza maggiore (come da definizione nella legislazione applicabile e/o da parte di un tribunale competente), tale Parte sarà esonerata da tale adempimento nella misura in cui la stessa sia impossibilitata ad adempiere per la durata delle circostanze in oggetto. La Parte che intende invocare tale esonero sulla base delle suddette circostanze deve dare comunicazione per iscritto all'altra Parte tempestivamente non appena si verificano o cessino dette circostanze. La Parte così impossibilitata ad adempiere le proprie obbligazioni deve adoperarsi al meglio delle proprie possibilità per eliminare o evitare tale impedimento non appena possibile. Se alla Parte è impedito l'adempimento delle proprie obbligazioni sulla base del presente Contratto per una causa di forza maggiore che perdura per oltre due mesi, ciascuna Parte ha diritto di risolvere il presente Contratto.
- 22.6** Nessuna indulgenza concessa da una Parte all'altra in relazione a un termine deve essere considerata come una rinuncia a detto termine o ancora pregiudicare la successiva applicazione di detto termine o di qualsiasi altro termine del presente documento.
- 22.7** Ove una previsione del presente Contratto contravvenisse, con qualsivoglia modalità, le leggi o i regolamenti applicabili, tale previsione sarà considerata separabile e non inciderà su alcuna altra previsione del presente Contratto, né inficerà l'applicabilità delle restanti previsioni che non contravvengono alcuna legge o regolamento.
- 22.8** Il presente Contratto è disciplinato dal diritto italiano ed è soggetto alla competenza del foro di Sassari. Prima di adire le vie legali, le Parti devono adoperarsi per risolvere in via amichevole qualsivoglia controversia che insorga tra le stesse in relazione al presente Contratto.
- 22.9** Il SITO DI SPERIMENTAZIONE deve assicurare che lo SPERIMENTATORE si impegni a fornire la fonte usuale dei dati per i Soggetti inclusi nella Sperimentazione. Ciò include i documenti a copertura delle seguenti aree: storia medica, precedenti farmaci e terapie somministrati prima dell'inizio della Sperimentazione e altri documenti importanti specifici per lo studio. Non è prevista alcuna remunerazione distinta per l'ottenimento di detti documenti dallo SPERIMENTATORE.
- 22.10** Le Parti riconoscono e concordano che ciascuna delle Sezioni del presente Contratto sia stata negoziata singolarmente e che pertanto il disposto degli art. 1341 e 1342 c.c. italiano non trovi applicazione al presente Contratto.

IN FEDE, le Parti contraenti hanno sottoscritto regolarmente il presente Contratto in due copie, ciascuna da considerarsi come un originale, alla data di apposizione dell'ultima firma sul documento.

p. il Promotore: Mundipharma Pharmaceutical Srl

il Procuratore

Dott. Christian Mazzi

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

p. Azienda Ospedaliero Universitaria Sassari

il Direttore Generale

Dott. Antonio D'Urso

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